SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 4

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Giovedì, 7 gennaio 2016 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 16 novembre 2015, n. **213**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Montenegro in materia di cooperazione nel campo della difesa, fatto a Roma il 14 settembre 2011. (15G00226) . . . *Pag.* 1

LEGGE 7 dicembre 2015, n. **214**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Federazione russa sul riconoscimento reciproco dei titoli di studio rilasciati nella Repubblica italiana e nella Federazione russa, fatto a Roma il 3 dicembre 2009. (15G00227) . . . *Pag.* 13

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 novembre 2015.

Ripartizione delle risorse del Fondo straordinario per gli interventi di sostegno all'editoria, per l'anno 2015. (15A09823) . . . *Pag.* 16

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della giustizia

DECRETO 28 dicembre 2015.

Modifiche alle specifiche tecniche previste dall'articolo 34, comma 1 del decreto 21 febbraio 2011, n. 44, recante regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione, nel processo civile e nel processo penale, delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'articolo 4, commi 1 e 2 del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24. (15A09812) . *Pag.* 19

Ministero della salute

DECRETO 9 dicembre 2015.

Riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata – CROB», in Rionero in Vulture, per la disciplina di «oncologia». (15A09818) . . *Pag.* 21

DECRETO 9 dicembre 2015.

Riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Associazione Oasi Maria SS.», in Troina, per la disciplina di «ritardo mentale e involuzione cerebrale senile». (15A09819). . . . . *Pag.* 21

DECRETO 9 dicembre 2015.

Riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Centro neurolesi Bonino Pulejo», in Messina, per la disciplina di «Neuroscienze nell'ambito della prevenzione, del recupero e del trattamento delle gravi cerebrolesioni acquisite». (15A09820) . . . . *Pag.* 22

DECRETO 9 dicembre 2015.

Riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli», in Brescia, per la disciplina di «malattie psichiatriche». (15A09821) . . . . *Pag.* 23

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 23 dicembre 2015.

Aspetti procedurali per il rilascio ai soggetti interessati dell'autorizzazione per l'etichettatura transitoria dei vini DOP e IGP, ai sensi dell'articolo 72 del Reg. (CE) n. 607/2009 e dell'articolo 13 del decreto 7 novembre 2012. (15A09822) *Pag.* 24

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 27 novembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa San Francesco», in Alatri e nomina del commissario liquidatore. (15A09720). *Pag.* 25

DECRETO 2 dicembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «EUR 2002 società cooperativa edilizia a r.l.» in Roma e nomina del commissario liquidatore. (15A09721). . . . . *Pag.* 26

DECRETO 15 dicembre 2015.

Sostituzione del commissario governativo della «Coop Casa-Marche società cooperativa», in Ancona. (15A09785). . . . . *Pag.* 26

DECRETO 16 dicembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «CE.SVI.P. Impresa società cooperativa», in Piacenza e nomina del commissario liquidatore. (15A09784). . . . . *Pag.* 27

DECRETO 21 dicembre 2015.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della «Borgonuovo 29 Srl», in Milano. (15A09816). . . . . *Pag.* 28

DECRETO 21 dicembre 2015.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della «SO.GE.PA. Srl», in Colico. (15A09817) . . . . *Pag.* 29

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 10 dicembre 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Iclusig», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1568/2015). (15A09702) . . . . *Pag.* 30

DETERMINA 15 dicembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Seasonique», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1604/2015). (15A09677). . . . . *Pag.* 32

DETERMINA 15 dicembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1597/2015). (15A09678). . . . . *Pag.* 32

DETERMINA 15 dicembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Co Efferalgan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1596/2015). (15A09679). . . . . *Pag.* 33

DETERMINA 15 dicembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobral», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1595/2015). (15A09680) . . . . *Pag.* 34

DETERMINA 15 dicembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yaz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1593/2015). (15A09723) . . . . *Pag.* 35

DETERMINA 15 dicembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yaz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1594/2015). (15A09731) . . . . *Pag.* 36

DETERMINA 15 dicembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Congescor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1605/2015). (15A09786). . . . . *Pag.* 37

DETERMINA 21 dicembre 2015.

Esclusione del medicinale «Regorafenib (Stivarga)» per il trattamento in terza linea terapeutica dei GIST metastatici non resecabili chirurgicamente o non rispondenti alle terapie attualmente validate (imatinib e sunitinib) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 1672/2015). (15A09787) . . . . *Pag.* 38

DETERMINA 21 dicembre 2015.

Inserimento del medicinale «Dexmedetomidina (Dexdor)» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le seguenti indicazioni terapeutiche: «analgosedazione procedurale al di fuori della Sala Operatoria (Non Operating Room Anestesia NORA) nel bambino con gestione difficile della via aerea e nel bambino con disturbi convulsivi che deve essere sottoposto a studi diagnostici per localizzare i foci epilettogeni e analgosedazione del neonato e del bambino critico ricoverati in terapia intensiva, ventilati meccanicamente e scarsamente responsivi al trattamento analgosedativo convenzionale». (Determina n. 1674/2015). (15A09788) *Pag.* 39

DETERMINA 21 dicembre 2015.

Inserimento del medicinale «misoprostolo» per via sublinguale nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il rammollimento e la dilatazione della cervice uterina per indicazione ostetrica o ginecologica. (Determina n. 1676/2015). (15A09789) *Pag.* 47

Comitato interministeriale per la programmazione economica

DELIBERA 6 agosto 2015.

Fondo per lo sviluppo e la coesione 2007-2013. Riprogrammazione del Programma attuativo regionale (PAR) della Regione Molise ai sensi delibera CIPE n. 41/2012: presa d'atto. (Delibera n. 68/2015). (15A09814) . . . . *Pag.* 48

DELIBERA 6 agosto 2015.

Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca. Legge n. 296/2006 (FRI): assegnazione di risorse a sostegno dell'economia sociale (misura istituita con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 3 luglio 2015). (Delibera n. 74/2015). (15A09815) . . . . *Pag.* 53

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibostofar». (15A09681) . . . . *Pag.* 55

Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Salmeterolo» e «Fluticasone Zentiva». (15A09682) . . . . *Pag.* 55

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Almotriptan Teva Italia». (15A09683) . . . . *Pag.* 56

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tritenva». (15A09684) . . . . *Pag.* 56

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betaistina Accord». (15A09685). . . . . *Pag.* 57

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ultratechnekow». (15A09686). *Pag.* 58

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Sun». (15A09687) . . . . *Pag.* 58

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Actavis Italy». (15A09688) . . . . *Pag.* 58

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zestril». (15A09689) . . . . *Pag.* 59

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Teva». (15A09699) . . . . *Pag.* 59

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Angenerico». (15A09700) . . . . *Pag.* 60

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valganciclovir Teva». (15A09701) . . . . *Pag.* 62

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Teva», con conseguente modifica stampati. (15A09703) . . . . *Pag.* 63

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Losartan Almus», con conseguente modifica stampati. (15A09704) . . . . *Pag.* 63

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lisinopril Aurobindo», con conseguente modifica stampati. (15A09705) . . . . *Pag.* 64

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Irbesartan Sandoz», con conseguente modifica stampati. (15A09706) . . . . *Pag.* 65

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Risedronato Sandoz», con conseguente modifica stampati. (15A09707). . . . . *Pag.* 65

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Glimepiride Accord Healthcare», con conseguente modifica stampati. (15A09708) . . . . *Pag.* 66

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Pfizer» (15A09724) . . . . *Pag.* 66

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano (15A09725). . . . . *Pag.* 67

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lonarid» (15A09726). . . . . *Pag.* 69

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxivent». (15A09727). . . . . *Pag.* 70

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zofran». (15A09728) . . . . *Pag.* 70

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lariam». (15A09729). . . . . *Pag.* 70

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiocolchicoside Angenerico». (15A09730) . . . . *Pag.* 71

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Adalat Crono» (15A09762). . . . . *Pag.* 71

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Mylan Generics». (15A09763). . . . . *Pag.* 71

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Locetar». (15A09764) *Pag.* 71

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina V&A n. 1964/2015 del 13 ottobre 2015 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sorbisterit». (15A09765) . . . . *Pag.* 72

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Perindopril Doc Generici», con conseguente modifica stampati. (15A09791) . . . . *Pag.* 72

Autorità di bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Livenza, Piave, Brenta-Bacchiglione e Autorità di bacino del fiume Adige

Adozione del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico delle Alpi Orientali (15A09782). . . . . *Pag.* 73

Adozione del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico delle Alpi Orientali (15A09783) *Pag.* 73

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio del nuovo complesso «Raffineria, Impianto di Gassificazione a ciclo combinato (IGCC) e Impianti Nord» della società Sarlux S.r.l. sito nel Comune di Sarroch. (15A09713) *Pag.* 74

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio dell'installazione ubicata a Porto Marghera, rilasciata alla Società Versalis S.p.A. (15A09714) . . . . *Pag.* 74

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio della centrale termoelettrica sita nei Comuni di Tavazzano con Villavesco e Montanaso Lombardo, rilasciata alla Società EP Produzione S.p.A. (15A09715) . . . . *Pag.* 74

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio della centrale termoelettrica sita nel Comune di Assemini, rilasciata alla società ENEL Produzione S.p.A. (15A09722). . . . . *Pag.* 74

Ministero della salute

Comunicato di rettifica relativo all'Allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis al decreto 9 novembre 2015, recante: «Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972». (15A09813) . . . . *Pag.* 74

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 16 novembre 2015, n. **213**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Montenegro in materia di cooperazione nel campo della difesa, fatto a Roma il 14 settembre 2011.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Montenegro in materia di cooperazione nel campo della difesa, fatto a Roma il 14 settembre 2011.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 11 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 2 dell'Accordo di cui all'articolo 1, valutati in euro 671 annui ad anni alterni a decorrere dall'anno 2015, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Ai sensi dell'articolo 17, comma 12, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, il Ministro della difesa provvede al monitoraggio degli oneri di cui alla presente legge e riferisce in merito al Ministro dell'economia e delle finanze. Nel caso si verifichino o siano in procinto di verificarsi scostamenti rispetto alle previsioni di cui al comma 1, il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro della difesa, provvede con proprio decreto alla riduzione, nella misura necessaria alla copertura finanziaria del maggior onere risultante dall'attività di monitoraggio, delle dotazioni finanziarie destinate alle spese di missione nell'ambito del programma «Pianificazione generale delle Forze Armate e approvvigionamenti militari» e, comunque, della missione «Difesa e sicurezza del territorio» dello stato di previsione del Ministero della difesa. Si intende corrispondentemente ridotto, per il medesimo anno, di un ammontare pari all'importo dello scostamento, il limite di cui all'articolo 6, comma 12, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modificazioni.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze riferisce senza ritardo alle Camere con apposita relazione in merito alle cause degli scostamenti e all'adozione delle misure di cui al comma 2.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dalle disposizioni dell'Accordo di cui all'articolo 1, ad esclusione dell'articolo 2 dell'Accordo medesimo, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 16 novembre 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

PINOTTI, *Ministro della difesa*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ACCORDO

TRA

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

E

IL GOVERNO DEL MONTENEGRO

IN MATERIA DI

COOPERAZIONE NEL CAMPO DELLA DIFESA

ACCORDO FRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA ED IL GOVERNO DEL MONTENEGRO SULLA COOPERAZIONE NEL SETTORE DELLA DIFESA

Il Governo della Repubblica Italiana ed il Governo del Montenegro, d'ora innanzi chiamati congiuntamente le "Parti" e singolarmente "Parte":

- confermando il loro impegno nei confronti della Carta delle Nazioni Unite;
- desiderosi di accrescere la cooperazione nel campo della Difesa;
- convinti che la cooperazione bilaterale nel campo della difesa contribuirà a migliorare la comprensione reciproca delle problematiche di sicurezza ed a consolidare le rispettive capacità di difesa;
- esprimendo la propria aspirazione ad una cooperazione reciprocamente vantaggiosa fra il Ministero della Difesa della Repubblica Italiana e il Ministero della Difesa del Montenegro, basata sul rispetto e la fiducia reciproci e sul riconoscimento degli interessi delle Parti,

hanno concordato quanto segue:

ARTICOLO 1
PRINCIPI DELLA COOPERAZIONE

Le Parti agiranno in conformità con i rispettivi ordinamenti giuridici e con gli impegni internazionali assunti, per incoraggiare, facilitare e sviluppare la cooperazione nel campo della difesa basandosi sul principio della reciprocità.

ARTICOLO 2
REALIZZAZIONE DELLA COOPERAZIONE

2.1 L'organizzazione e la promozione della cooperazione bilaterale nel campo della difesa saranno condotte dal Ministero della Difesa delle Repubblica Italiana e dal Ministero della Difesa del Montenegro.

2.2 Le consultazioni fra i Rappresentanti delle Parti si terranno alternativamente a Roma e a Podgorica, di norma con cadenza annuale o secondo quanto diversamente concordato, al fine di individuare e definire le misure specifiche volte all'attuazione del presente Accordo.

ARTICOLO 3
SETTORI DI COOPERAZIONE

3.1 La cooperazione tra le Parti avrà luogo, in conformità con i trattati internazionali sulla difesa, sulla sicurezza e sul controllo degli armamenti e potrà interessare i seguenti campi:

a. politica di sicurezza e difesa;

b. industria per la difesa e politica degli approvvigionamenti che dipendono dai Ministeri della Difesa;

c. scambio e transito di materiali ed attrezzature militari;

d. operazioni umanitarie e di mantenimento della pace;

e. ricerca e sviluppo di armamenti ed apparecchiature militari;

f. assistenza reciproca in merito all'organizzazione delle Forze Armate, all'assetto e all'equipaggiamento delle unità militari e alla gestione delle risorse umane;

g. formazione e addestramento;

h. idrografia;

i. questioni relative alla polizia militare;

j. questioni relative all'ambiente e all'inquinamento provocato da attività militari;

k. sanità militare;

l. storia militare;

m. sport militare;

3.2 La cooperazione potrà non limitarsi ai settori sopraccitati. Le Parti potranno esaminare nuove aree di cooperazione di interesse reciproco

ARTICOLO 4
FORME DI COOPERAZIONE

La cooperazione fra le Parti Contraenti comprenderà le seguenti attività:

a. incontri tra Ministri della Difesa, Comandanti in Capo, loro vice ed altri Funzionari autorizzati dalle Parti;

b. scambio di esperienze fra esperti delle due Parti;

c. organizzazione e partecipazione ad attività addestrative, corsi ed esercitazioni militari;

d. partecipazione di osservatori ad esercitazioni militari;

e. partecipazione ad operazioni umanitarie e di mantenimento della pace;

f. contatti fra istituti militari similari;

g. discussioni, consultazioni, incontri e partecipazione a simposi, conferenze e corsi;

h. visite di navi, aerei ed altre strutture militari;

i. scambi di informazioni e di pubblicazioni didattiche;

j. scambio nel campo delle attività culturali e sportive;

k. tutti gli altri programmi ed attività scelti di comune accordo da entrambe le Parti.

ARTICOLO 5
COOPERAZIONE NEL SETTORE DELL'INDUSTRIA DELLA DIFESA E DELLO SCAMBIO DI ARMAMENTI

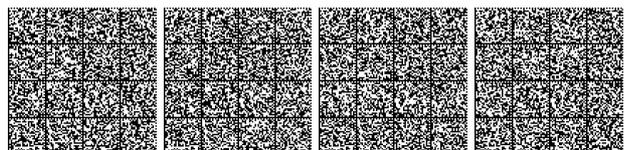
5.1. Le Parti prenderanno accordi diretti in merito alla collaborazione nel settore degli armamenti e dello scambio di materiali come anche sulla categoria del materiale e degli equipaggiamenti che potranno essere oggetto dell'attività di scambio.

5.2 Le attività nel settore dell'industria di difesa e della politica degli approvvigionamenti, della ricerca e dello sviluppo degli armamenti e delle apparecchiature militari riguarderanno la cooperazione per lo sviluppo, la produzione e lo scambio di materiale militare nei seguenti campi:

a. ricerca scientifica, test e progettazione;

b. scambio di esperienze in campo tecnico;

c. produzione reciproca, modernizzazione e scambio di servizi tecnici nei settori stabiliti dalle Parti;

d. approvvigionamento e produzione di apparecchiature militari rientranti nell'ambito di programmi comuni, ordinati da una della Parti, secondo quanto stabilito dalle rispettive leggi nazionali delle Parti in materia di importazione e esportazione di

materiali militari;

e. supporto alle industrie di difesa ed agli Enti governativi, al fine di avviare la cooperazione nel campo della produzione di materiali militari.

5.3 Allo scopo di mettere in atto le disposizioni del presente Accordo, le Parti concordano di analizzare ulteriori dettagli e di costituire gli organismi pertinenti.

5.4 Le Parti si impegneranno ad attuare le procedure necessarie per garantire la protezione del risultato dell'attività intellettuale derivante da iniziative condotte in conformità con il presente Accordo e ai sensi delle leggi nazionali delle Parti e degli Accordi Internazionali in materia firmati dalle Parti.

ARTICOLO 6
ASPETTI FINANZIARI

6.1 L'attuazione del presente Accordo e le attività conseguenti saranno finanziate dalle Parti secondo il principio della reciprocità.

6.2 La Parte Inviante sosterrà gli oneri relativi alle spese di viaggio, agli stipendi e all'assicurazione malattia e infortuni, nonché gli oneri relativi ad ogni altra indennità dovuta al proprio personale in conformità con le proprie norme.

6.3 La Parte ospitante garantirà il trasporto locale, dal punto stabilito per l'ingresso nel suo territorio, il vitto e l'alloggio, se disponibile presso installazioni militari, e sosterrà le spese relative alle attività pianificate.

6.4 Le spese relative alle cure sanitarie saranno ripartite nel modo seguente:

a. la Parte ricevente provvederà alle cure mediche d'urgenza;

b. la Parte Inviante sosterrà i costi relativi all'assicurazione sanitaria, oltre alle spese per il rimpatrio del proprio personale ammalato.

6.5 Tale principio generale di reciprocità non sarà applicato nei riguardi di gruppi composti da più di 10 persone. Nel caso in cui una delle Parti invii una delegazione non nel quadro del presente Accordo, la Parte stessa sosterrà tutte le spese relative.

ARTICOLO 7
RISARCIMENTO DANNI

7.1 Il risarcimento di eventuali danni provocati dal personale durante o in connessione con la propria missione/esercitazione sarà corrisposto dalla Parte Inviante.

7.2 In caso di danno arrecato a personale, apparecchiature e infrastrutture, il risarcimento dovuto per il danno causato sarà stabilito di comune accordo tra le Parti.

ARTICOLO 8
GIURISDIZIONE

8.1 Le Autorità del Paese ospitante avranno il diritto di esercitare la loro giurisdizione sul personale ospite per quanto riguarda le infrazioni commesse sul proprio territorio e punite dalla propria legislazione.

8.2 Ciononostante, le Autorità del Paese d'origine avranno diritto di giurisdizione sul proprio personale nei seguenti casi:

a. infrazioni che minacciano la sicurezza o i beni del Paese d'origine;

b. le infrazioni risultanti da qualsiasi atto o omissione, commesse intenzionalmente o per negligenza nell'esecuzione di ed in relazione con il servizio.

8.3 Nell'ipotesi di cui al secondo comma, le Autorità del Paese d'origine potranno rinunciare alla giurisdizione che è loro attribuita in priorità, notificandolo alle Autorità del Paese ospitante.

ARTICOLO 9
SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI CLASSIFICATE

9.1 Ai fini del presente Accordo, con il termine "informazioni classificate" si intende ogni elemento, documento o materiale classificato, quale che ne sia la forma, sia essa una comunicazione orale o visiva di contenuto classificato o la trasmissione elettrica o elettronica di un messaggio classificato, sotto qualsiasi forma, la cui diffusione potrebbe danneggiare gli interessi di sicurezza delle Parti.

9.2 Tutte le informazioni classificate, scambiate o generate nell'ambito del presente Accordo verranno utilizzate, trasmesse, conservate, trattate in conformità con le leggi ed i regolamenti nazionali applicabili delle Parti.

9.3 Le Informazioni Classificate saranno trasferite soltanto attraverso canali diretti fra governi approvati dalla Autorità Nazionale per la Sicurezza/Autorità Designata dalle Parti.

9.4 La corrispondenza delle classifiche di segretezza è la seguente:

Per la Repubblica Italiana	Corrispondenza (in lingua inglese)	Per il Montenegro
SEGRETISSIMO	TOP SECRET	STROGO TAJNO
SEGRETO	SECRET	TAJNO
RISERVATISSIMO	CONFIDENTIAL	POVJERLJIVO
RISERVATO	~~RISERVATO~~ RESTRICTED	INTERNO

9.5 L'accesso alle informazioni classificate scambiate in virtù del presente Accordo da parte di personale delle Parti avverrà dopo che sia stata accertata la necessità di conoscere e sia stato accordato un adeguato nulla osta di segretezza in conformità con le leggi ed i regolamenti nazionali.

9.6 La Parti garantiranno che tutte le informazioni classificate scambiate saranno utilizzate soltanto per gli scopi ai quali sono state destinate nell'ambito e con le finalità del presente Accordo.

9.7 Il trasferimento a Terzi/Organizzazioni Internazionali delle informazioni classificate, acquisite nel contesto della cooperazione nel campo dei materiali per la Difesa prevista dal presente Accordo, è soggetto alla preventiva approvazione scritta dell'Autorità per la Sicurezza della Parte Originatrice.

9.8 Ferma restando l'immediata vigenza delle clausole contenute nel presente articolo, ulteriori aspetti di sicurezza concernenti le informazioni classificate, non contenuti nel presente Accordo, saranno regolati da uno specifico accordo generale sulla sicurezza che verrà stipulato dalle rispettive Autorità Nazionali per la Sicurezza o da Autorità Designate per la Sicurezza delle Parti.

ARTICOLO 10
COMPOSIZIONE DELLE CONTROVERSIE

In caso di controversia circa l'interpretazione o l'applicazione di questo Accordo, le Parti risolveranno la questione mediante trattativa o consultazione bilaterale.

ARTICOLO 11
VALIDITA', EMENDAMENTI E CESSAZIONE

11.1 Il presente Accordo entrerà in vigore alla ricezione della seconda delle due notifiche con le quali le Parti comunicheranno ufficialmente l'una all'altra di aver completato le rispettive procedure di ratifica.

11.2 Il presente Accordo potrà essere emendato in qualsiasi momento tramite lo scambio di Note Ufficiali. Qualsiasi modifica entrerà in vigore dopo aver espletato le necessarie procedure.

11.3 Il presente Accordo, la cui durata prevista è di cinque anni, si intenderà automaticamente rinnovato per un ulteriore periodo di cinque anni, a meno che una delle Parti non notifichi all'altra, per iscritto, la propria intenzione di denunciarlo; in tal caso esso cesserà di essere in vigore sei mesi dopo la data di ricezione di tale notifica.

11.4 In caso di denuncia, le Parti faranno tutto il possibile per portare a termine le attività rimaste incompiute ed avvieranno consultazioni volte a risolvere le questioni controverse.

11.5 In fede di che, i sottoscritti Rappresentanti, debitamente autorizzati dalle rispettive Autorità, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto a Roma, il 14 Settembre 2011 in due originali, ciascuno nelle lingue italiana, montenegrina e inglese, tutti i testi facenti egualmente fede. In caso di divergenze di interpretazione, farà fede la versione inglese.

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PER IL GOVERNO DEL MONTENEGRO

AGREEMENT

BETWEEN

THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC

AND

THE GOVERNMENT OF MONTENEGRO

ON

DEFENCE CO-OPERATION

AGREEMENT BETWEEN THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC AND THE GOVERNMENT OF MONTENEGRO ON DEFENCE CO-OPERATION

The Government of the Italian Republic and the Government of Montenegro, hereinafter jointly referred to as the “Parties” and separately as a “Party”:

- confirming their commitment to the Charter of the United Nations;
- desiring to enhance co-operation in the field of defence;
- convinced that bilateral defence co-operation will contribute to better understanding of each others’ security concerns and consolidate their respective defence capabilities;
- expressing their aspiration for mutually beneficial co-operation between the Ministry of Defence of the Italian Republic and the Ministry of Defence of Montenegro, based on mutual respect, confidence and recognition of the interests of the Parties,

have agreed on the following:

ARTICLE 1
CO-OPERATION PRINCIPLES

The Parties will act in conformity with their respective domestic legislation and international commitments to encourage, facilitate and develop co-operation in the field of defence, on a mutual basis.

ARTICLE 2
CO-OPERATION IMPLEMENTATION

2.1 The organisation and promotion of bilateral defence co-operation will be carried out by the Ministry of Defence of the Italian Republic and Ministry of Defence of Montenegro.

2.2 Consultations of the Parties' Representatives will be conducted alternatively in Rome and Podgorica normally once a year, or as otherwise agreed, in order to draw up and define the dedicated measures to execute this Agreement.

ARTICLE 3
CO-OPERATION FIELDS

3.1 Co-operation between the Parties will be carried out in compliance with international treaties on defence, security, arms control and may include the following areas:

a. security and defence policy;

b. defence industry and procurement policy that are subordinated to the Ministries of Defence;

c. exchange and transit of the military materials and equipments;

d. peacekeeping and humanitarian operations;

e. research and development of armaments and military equipment;

f. mutual assistance in the Armed Forces organisation, structure and equipment of military units, management of human resources;

g. education and training;

h. hydrography;

i. military police issues;

j. environmental issues and pollution caused by military activities;

k. military medical service;

l. military history;

m. military sport;

3.2 The co-operation may not be limited to the above mentioned areas. The Parties may explore new areas of co-operation in the mutual interest.

ARTICLE 4
CO-OPERATION FORMS

Co-operation between the Parties will include the following activities:

a. meetings of the Ministers of Defence, Commanders in Chief, their Deputies and other Officials authorised by the Parties;

b. exchange of experiences between the experts of the two Parties;

c. organisation and participation in training activities, courses and military exercises;

d. participation of observers in military exercises;

e. participation in peacekeeping and humanitarian operation;

f. contacts between similar military institutions;

g. discussions, consultations, meetings and participation in symposiums, conferences, courses;

h. visits to military ships, aircraft and other military structures;

i. exchange of information and educational publications;

j. exchange of cultural and sporting activities;

k. any other programs and activities mutually identified by the Parties.

ARTICLE 5
COOPERATION IN THE FIELD OF DEFENCE INDUSTRY AND EXCHANGE OF ARMAMENTS

5.1. The Parties will directly agree about the co-operation in the field of armament control and exchange of materials as well as the category of the material and equipment which could be subject to exchange.

5.2 Activities in the area of defence industry and procurement policy, research and development of armaments and military equipment concern the cooperation on development, production and exchange of military material in the following fields:

a. scientific research, test and design;

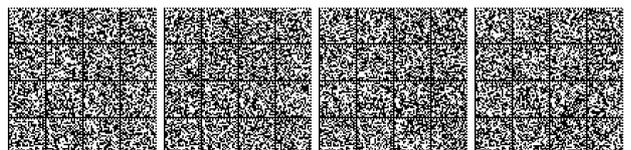
b. exchange of experience in the technical sector;

c. mutual production, modernisation and mutual technical services in sectors decided by Parties;

d. procurement of military equipment within the ambit of common programs and production ordered by one of the Parties, according to the domestic laws of the Parties' Countries concerning import and export of military equipment;

e. support to the defence industries and governmental bodies in order to create cooperation in the field of military materials production.

5.3 With a view to implementing the provisions of this Agreement the Parties agree to evaluate further details and to establish relevant bodies.

5.4 The Parties commit themselves to put into effect the procedures required to ensure the

safeguard of the intellectual activities' outputs stemming from the initiatives carried out in compliance with this Agreement, according to the laws of the Parties' Countries and International Agreements on the matter signed by the Parties.

ARTICLE 6
FINANCIAL MATTERS

6.1 The Parties will fund the implementation of this Agreement and activities resulting from it on the principle of reciprocity.

6.2 The Sending Party will pay the travelling expenses, salaries, health and accident insurance and any other allowance due to its own personnel under its regulations.

6.3 The Receiving Party will pay for local transportation, from the established point of entry into its own territory, board and lodging expenses, if available in military facilitates, as well as the expenses related to planned activities.

6.4 Expenditure on medical treatment would be governed by the following:

a. the Receiving Party will provide emergency medical treatment;

b. the Sending Party will pay health insurance, in addition to the expenses for the repatriation of its own sick personnel.

6.5 This general principle of reciprocity will not apply to groups larger than 10 persons. Should one of the Parties send a delegation outside the framework of this Agreement, it shall bear all the relevant expenses.

ARTICLE 7
COMPENSATION FOR DAMAGES

7.1 Compensation for any damage caused by personnel during or in connection with their mission/exercise will be paid by the Sending Party.

7.2 If the damage is caused to personnel, equipment and infrastructure, compensation for such damages will be settled by mutual agreement.

ARTICLE 8
LEGAL JURISDICTION

8.1 The Host Party's Authorities are entitled to exercise their jurisdiction on visiting personnel as regards violations committed on the Host Party's territory that are offences under its legislation.

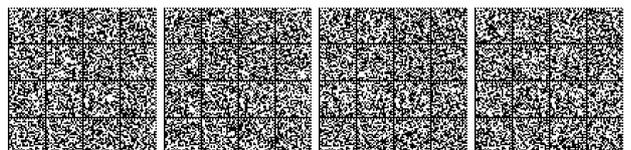
8.2 Nevertheless, the Authorities of the Sending Country are entitled to exercise their own jurisdiction on their personnel in the following cases:

a. violations that threaten the security or property of the Sending Country;

b. violations resulting from acts or omissions, committed intentionally or out of negligence in the performance of and in connection with service.

8.3 In the case under letter b. above, the Authorities of the Sending Country can waive their right to exercise jurisdiction by notifying such intention to the Host Country's Authorities.

ARTICLE 9
SECURITY OF CLASSIFIED INFORMATION

9.1 For the purposes of this Agreement the term "classified information" means any classified item, document or material, whatever the form, be it either an oral or visual communication of classified content or the electrical or electronic transmission of a message classified in any form, whose unauthorized use could damage the security interests of the Parties.

9.2 All classified information, exchanged or generated in connection with this Agreement, will be used, transmitted, stored, handled in accordance with the Parties' applicable internal laws and regulations.

9.3 Classified information will be transferred only through the government-to-government channels approved by the National Security Authority/Authority designated by the Parties.

9.4 The corresponding security classifications are:

For the Italian Republic	Corresponding (in English)	For the Montenegro
SEGRETISSIMO	TOP SECRET	STROGO TAJNO
SEGRETO	SECRET	TAJNO
RISERVATISSIMO	CONFIDENTIAL	POVJERLJIVO
RISERVATO	RESTRICTED	INTERNO

9.5 Access to classified information exchanged in connection with this Agreement by the Parties' personnel shall be granted after the need-to-know has been ascertained and an appropriate security clearance has been issued in compliance with national laws and regulations.

9.6 The Parties shall ensure that all classified information exchanged, will be used only for the intended purposes within the objectives and the scope of this Agreement.

9.7 Transfer to Third Parties/International Organizations of classified information, obtained as a result of cooperation in the field of defence materials covered by this agreement, will be subject to the prior written consent of the Security Authority of the originating Party.

9.8 Without prejudice to the immediate effect of the clauses contained in this article, further aspects of security relating to classified information not contained in this Agreement shall be governed by a specific general agreement on security concluded by the respective National Security Authorities or by the Designated Security Authorities of the Parties.

ARTICLE 10
SETTLEMENT OF DISPUTES

Should any dispute arise in connection with the interpretation or application of this Agreement, the Parties shall settle the disputes through bilateral consultations or negotiations.

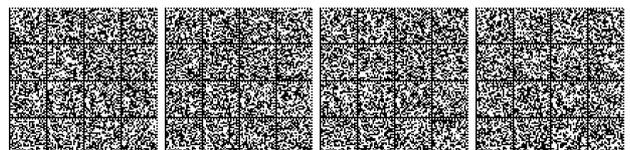
ARTICLE 11
VALIDITY, AMENDMENTS AND TERMINATION

11.1 This Agreement shall come into force on the date of receipt of the second of the two notifications by which the Parties shall officially inform each other that the respective internal procedures have been fulfilled.

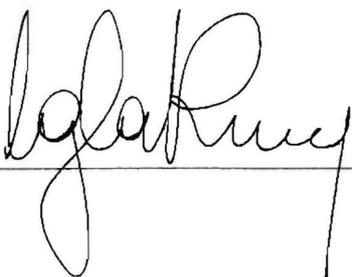
11.2 This Agreement may be amended, at any time, through exchange of Official Notes. Any modification shall come into effect following the needed procedures.

11.3 This Agreement, established to be in force for five years, will be automatically renewed for a further period of five years unless written notice of intention to denounce is given by either Party to the other; in this case it will lose effect six months after such a notification has been received.

11.4 In case of denunciation, the Parties shall make every efforts to complete unfinished activities and shall begin consultations in order to resolve contentious issues.

11.5 In witness whereof, the undersigned Representatives, duly authorised by respective

Authorities, have signed this Agreement.

Done at Rome on 14th September 2011 in two originals, each in Italian, Montenegrin and English languages, all texts being equally authentic. In case of any divergence on interpretation, the English text shall prevail.

FOR THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC

FOR THE GOVERNMENT OF MONTENEGRO

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1926):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale (Gentiloni Silveri) e dal Ministro della difesa (Pinotti), in data 19 maggio 2015.

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 16 giugno 2015, con pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 4ª (Difesa) e 5ª (Bilancio).

Esaminato dalla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 1° e il 15 luglio 2015.

Esaminato in Aula ed approvato il 15 luglio 2015.

Camera dei deputati (atto n. 3240):

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 23 luglio 2015, con pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), IV (Difesa), V (Bilancio) e X (Attività produttive).

Esaminato dalla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 16 settembre 2015; il 29 ottobre 2015; il 4 novembre 2015.

Esaminato in Aula ed approvato definitivamente il 4 novembre 2015.

15G00226

LEGGE 7 dicembre 2015, n. **214**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Federazione russa sul riconoscimento reciproco dei titoli di studio rilasciati nella Repubblica italiana e nella Federazione russa, fatto a Roma il 3 dicembre 2009.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Federazione russa sul riconoscimento reciproco dei titoli di studio rilasciati nella Repubblica italiana e nella Federazione russa, fatto a Roma il 3 dicembre 2009.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 6 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in euro 1.580 annui ad anni alterni a decorrere dall'anno 2016, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni per gli anni 2016 e 2017 dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Ai sensi dell'articolo 17, comma 12, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, per le spese di missione di cui all'articolo 5 dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca provvede al monitoraggio dei relativi oneri e riferisce in merito al Ministro dell'economia e delle finanze. Nel caso si verifichino o siano in procinto di verificarsi scostamenti rispetto alle previsioni di cui al comma 1, il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro competente, provvede mediante riduzione, nella misura necessaria alla copertura finanziaria del maggior onere risultante dall'attività di monitoraggio, delle dotazioni finanziarie di parte corrente aventi la natura di spese rimodulabili ai sensi dell'articolo 21, comma 5, lettera *b)*, della citata legge n. 196 del 2009, destinate alle spese di missione nell'ambito del programma «Sistema universitario e formazione post-universitaria» della missione «Istruzione universitaria e formazione post-universitaria» dello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca. Si intende corrispondentemente ridotto, per il medesimo anno, di un ammontare pari all'importo dello scostamento, il limite di cui all'articolo 6, comma 12, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modificazioni.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze riferisce senza ritardo alle Camere con apposita relazione in merito alle cause degli scostamenti e all'adozione delle misure di cui al comma 2.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 7 dicembre 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ALLEGATO

Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Federazione Russa sul riconoscimento reciproco dei titoli di studio rilasciati nella Repubblica italiana e nella Federazione Russa

Il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Federazione Russa, di seguito denominati «Parti»,

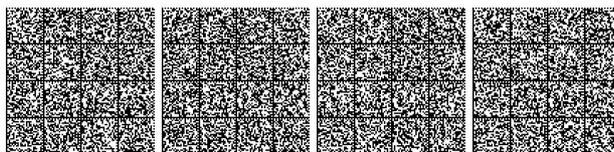
Riconoscendo l'importanza dell'istruzione per lo sviluppo della società,

Mossi dal desiderio di ampliare la mobilità accademica e di sviluppare contatti diretti tra istituzioni formative dei due Paesi,

Desiderando contribuire all'ulteriore consolidamento di uno spazio formativo europeo comune,

Hanno convenuto quanto segue:

Art. 1.

1. Il presente Accordo regola il riconoscimento reciproco dei titoli di studio, rilasciati dalle Università, Istituti universitari, Politecnici e Scuole Artistiche e Musicali Superiori legalmente riconosciuti della Repubblica italiana (di seguito denominati «Università ed Istituti di livello universitario»), e dei titoli di studio redatti in conformità al modello statale rilasciati dalle Istituzioni di formazione superiore della Federazione Russa (di seguito denominate «Istituzioni di formazione superiore») di cui agli articoli 2 e 3 del presente Accordo, ai fini del proseguimento degli studi nelle Università ed Istituti di livello universitario e nelle Istituzioni di formazione superiore dei due Paesi, nonché l'uso dei suddetti titoli nel territorio degli Stati delle Parti.

2. Ai fini dell'attuazione del presente Accordo, le Parti si scambieranno, entro un mese dalla firma dell'Accordo, per il tramite delle Autorità competenti, l'elenco delle Università e Istituti di livello universitario della Repubblica italiana ed i modelli di titoli di studio redatti in base al modello statale della Federazione Russa.

3. Le Parti si informeranno reciprocamente per le vie diplomatiche sulle modifiche all'elenco delle Università e Istituti di livello universitario della Repubblica italiana ed ai modelli di titoli di studio redatti in base al modello statale della Federazione Russa.

Art. 2.

1. I titoli italiani di «Laurea» e di «Diploma accademico di I livello» consentono al titolare:

l'accesso ai corsi formativi delle Istituzioni di formazione superiore per il conseguimento del «Diplom magistra»;

di proseguire gli studi nelle Istituzioni di formazione superiore ai fini del conseguimento del «Diplom spetsialista».

Il diploma russo di «Baccalaureato» consente al titolare:

l'accesso ad Università ed Istituti di livello universitario per il conseguimento del titolo di «Laurea specialistica/magistrale» e del «Diploma accademico di II livello» della durata legale di due anni;

di proseguire lo studio in base a programmi abbreviati o accelerati nelle Università ed Istituti di livello universitario per conseguire la «Laurea specialistica/magistrale» per un periodo formativo non inferiore a 5 anni.

2. I titoli italiani di «Diploma di Laurea» e di «Laurea specialistica/magistrale» e il «Diplom spetsialista» ed il «Diplom magistra» russi, danno diritto ai loro titolari ad accedere agli studi per la preparazione della tesi per conseguire il grado accademico di «Kandidat nauk» nella Federazione Russa e il «Dottorato di ricerca» nella Repubblica italiana.

3. La definizione della corrispondenza tra i crediti ed il contenuto dei corsi di formazione risultanti dai titoli di studio di una delle Parti ed i crediti ed il contenuto dei corsi di formazione risultanti dai titoli di studio dell'altra Parte, necessari per accedere ad un corso di studi di livello superiore dell'altra Parte è di competenza delle Università e Istituti di livello universitario, ovvero dell'Istituzione di formazione superiore ricevente, che può, se necessario, richiedere allo studente o all'aspirante di svolgere corsi di formazione integrativi o utilizzare i crediti ottenuti in modo da abbreviare il periodo di formazione.

Art. 3.

Il certificato sul periodo di studio, rilasciato dalle Università ed Istituti di livello universitario in conformità con la legislazione della Repubblica italiana, e il diploma di formazione superiore incompiuta nonché il certificato accademico, rilasciati dalle Istituzioni di formazione superiore in conformità con la legislazione della Federazione Russa, sono riconosciuti quali documenti di studio che consentono ai loro possessori rispettivamente il proseguimento degli studi nelle Istituzioni di formazione superiore e nelle Università e Istituti di livello universitario, previa valutazione della formazione risultante dai suindicati documenti.

La decisione sul riconoscimento della corrispondenza tra i crediti, il contenuto dei corsi di formazione ed il periodo di formazione risultanti dai titoli di studio di una Parte, ed i crediti, le valutazioni positive ed il contenuto dei corsi ed il periodo di formazione risultanti dai titoli di studio dell'altra Parte è di competenza dell'Università o dell'Istituto di livello universitario e dell'Istituzione di formazione superiore riceventi.

Art. 4.

1. I possessori dei titoli di studio di cui agli articoli 2 e 3 del presente Accordo non sono esentati dall'osservanza dei requisiti di accesso alle Università ed Istituti di livello universitario ed alle Istituzioni di formazione superiore, tra cui la verifica della conoscenza della lingua ufficiale della Parte ricevente. A tale riguardo, i possessori di un titolo conseguito al termine di un corso di studi medi superiori, nel cui programma risultino non meno di tre anni di apprendimento della lingua del Paese ricevente, sono esenti dagli esami di verifica della conoscenza di questa stessa lingua.

2. Il possessore di un titolo di studio superiore rilasciato da una Università o Istituto di livello universitario o da una Istituzione di formazione superiore ha il diritto di usare nel territorio dello Stato dell'altra Parte il nome autentico del titolo in forma piena o abbreviata, stabilita nel Paese di rilascio del documento.

Art. 5.

1. Ai fini dell'attuazione del presente Accordo le Parti costituiscono una Commissione Mista di esperti, con le seguenti competenze:

esaminare e chiarire argomenti connessi con l'interpretazione e con l'applicazione del presente Accordo;

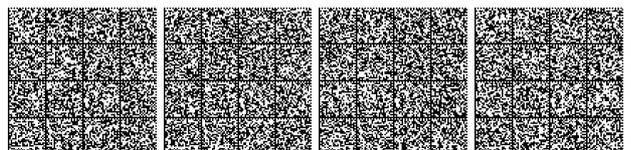
proporre modifiche da apportare al testo dell'Accordo dovute al cambiamento della legislazione di ciascuno degli Stati delle Parti nel campo dell'istruzione.

2. Della Commissione Mista fanno parte fino a sei esperti di ciascuna delle parti. Le informazioni sulla composizione della Commissione saranno scambiate attraverso i canali diplomatici.

La Commissione Mista si riunisce su richiesta di una delle parti. Il luogo della riunione sarà concordato per le vie diplomatiche.

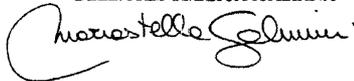
Art. 6.

1. Il presente Accordo entrerà in vigore alla data di ricezione della seconda delle due notifiche con cui le Parti si saranno comunicate ufficialmente l'avvenuto espletamento delle rispettive procedure interne necessarie alla sua entrata in vigore.

2. Il presente Accordo è concluso per un periodo di cinque anni e la sua validità si rinnova automaticamente per successivi termini di cinque anni.

3. Ciascuna delle Parti ha il diritto di denunciare il presente Accordo. La validità dell'Accordo cessa alla scadenza di sei mesi dalla data di ricezione della relativa notifica scritta dell'altra Parte.

4. In caso di termine dell'Accordo, le sue disposizioni saranno applicabili per i titoli di studio rilasciati prima della cessazione della validità, nonché per i titolari e gli aspiranti a tali titoli di studio, giunti nella Repubblica italiana o nella Federazione Russa prima della cessazione della validità del presente Accordo. I titoli di studio da loro conseguiti saranno riconosciuti in conformità con le disposizioni del presente Accordo.

Fatto a Roma il 3 dicembre 2009, in due esemplari, ciascuno in lingua italiana e russa, ambedue i testi facenti ugualmente fede.

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PER IL GOVERNO DELLA FEDERAZIONE RUSSA

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1924):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (Emma Bonino) il 30 dicembre 2013.

Assegnato alla III Commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 24 gennaio 2014 con pareri delle Commissioni I, V, VII e XIV.

Esaminato alla III Commissione, in sede referente, il 3 e 30 giugno 2015.

Esaminato in Aula il 27 luglio 2015 e approvato il 29 luglio 2015.

Senato della Repubblica (atto n. 2031):

Assegnato alla 3ª Commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 3 agosto 2015 con pareri delle Commissioni, 1ª, 5ª, 7ª e 14ª.

Esaminato alla 3 Commissione, in sede referente, il 5 agosto 2015 e il 28 ottobre 2015.

Esaminato in Aula e approvato il 26 novembre 2015.

15G00227

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 novembre 2015.

Ripartizione delle risorse del Fondo straordinario per gli interventi di sostegno all'editoria, per l'anno 2015.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI, IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO ED IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il regolamento (CE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato agli aiuti d'importanza minore (de minimis);

Visto l'art. 1, comma 261, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità per l'anno 2014) che ha istituito il «Fondo straordinario per gli interventi di sostegno all'editoria» per il triennio 2014-2016, con la finalità di «incentivare, in conformità con il regolamento (CE) n. 1998/2006 della Commissione, del 15 dicembre 2006, relativo agli aiuti di importanza minore (de minimis), gli investimenti delle imprese editoriali, anche di nuova costituzione, orientati all'innovazione tecnologica e digitale e all'ingresso di giovani professionisti qualificati nel campo dei nuovi media ed a sostenere le ristrutturazioni aziendali e gli ammortizzatori sociali»;

Preso atto che il citato art. 1, comma 261, prevede che la ripartizione delle risorse sia definita annualmente con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ovvero del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega per l'informazione, la comunicazione e l'editoria, di concerto con i ministri del lavoro e delle politiche sociali, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 1-*bis* introdotto nel decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90 dalla legge di conversione 11 agosto 2014, n. 114, recante norme sul rifinanziamento dell'accesso alla pensione di vecchiaia anticipata per i giornalisti;

Considerato che, in virtù della citata disposizione, gli oneri derivanti dal rifinanziamento dell'accesso alla pensione di vecchiaia anticipata per i giornalisti sono coperti attraverso corrispondenti riduzioni della dotazione del Fondo straordinario istituito dall'art. 1, comma 261, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 per ciascuno degli anni 2014, 2015 e 2016;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i ministri del lavoro e delle politiche sociali, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, in data 30 settembre 2014, con il quale sono state ripartite le risorse del Fondo per l'anno 2014, individuando specifiche misure finalizzate a sostenere gli investimenti delle imprese editoriali in innovazione tecnologica e digitale, ad incentivare l'assunzione di giornalisti, e a finanziare gli ammortizzatori sociali erogati in favore dei giornalisti disoccupati o interessati da processi di riduzione dell'attività lavorativa per collocamento in cassa integrazione guadagni straordinaria o dalla stipula di contratti di solidarietà difensiva di cui alla legge 19 dicembre 1984, n. 863;

Vista la delibera adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Istituto di previdenza per i giornalisti italiani in data 25 settembre 2014, n. 50, approvata dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, con nota n. MA004. A007.11433.PG-L-67 del 10 dicembre 2014;

Considerato il permanere della situazione di difficoltà del settore dell'editoria, e in particolare l'elevato numero di richieste di accesso alle misure di sostegno ai programmi di ristrutturazione aziendale, l'andamento negativo del saldo occupazionale fra entrate ed uscite dal lavoro, l'incremento del ricorso agli ammortizzatori sociali;

Considerato quindi che non sono venute meno le ragioni che hanno condotto all'individuazione delle misure di attuazione del Fondo straordinario contenute nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2014, e che si rende opportuno reiterarle per l'anno 2015;

Sentite le parti sociali, nelle riunioni del 12 e del 19 gennaio 2015 , e tenuto conto delle proposte ed osservazioni pervenute da parte delle diverse associazioni di categoria;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 18 dicembre 2014 con il quale è stato approvato il bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei Ministri per l'anno 2015, nell'ambito del quale risultano stanziate risorse, sul pertinente capitolo n. 477 «Fondo straordinario per gli interventi di sostegno all'editoria» del Centro di responsabilità n. 9 «Informazione ed Editoria», pari ad euro 28.113.953;

Vista la successiva nota dell'Ufficio del bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo contabile in data 21 aprile 2015, con la quale è stato comunicato l'avvenuto accantonamento - effettuato ai sensi degli articoli 7, comma 1, lett. *b)*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 e 1, comma 291, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 - per l'importo di €3.296.262, sull'iniziale stanziamento di euro 28.113.953 destinato al «Fondo straordinario per gli interventi di sostegno all'editoria»;

Tenuto conto, pertanto, che le somme stanziate per il Fondo ammontano complessivamente, per l'anno 2015, ad € 24.817.691;

Considerato che, a norma del citato art. 1-*bis*, comma 4, lettera *b)* della legge 11 agosto 2014, n. 114, a valere sulla dotazione del Fondo per l'anno 2015, devono essere versati 11 milioni di euro su apposita contabilità speciale, per essere destinati al rifinanziamento dell'accesso alla pensione di vecchiaia anticipata per i giornalisti;

Visto l'art. 1, comma 118, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità per l'anno 2015) che, al fine di promuovere forme di occupazione stabile, ha riconosciuto ai datori di lavoro privati, con riferimento alle nuove assunzioni con contratto di lavoro a tempo indeterminato, per un periodo massimo di trentasei mesi, l'esonero dal versamento dei complessivi contributi previdenziali;

Ritenuto che la finalità dell'incentivazione alle assunzioni dei giornalisti sia più adeguatamente assicurata e finanziata dalla misura generale in materia di sgravi contributivi prevista dalla citata disposizione della legge di stabilità per l'anno 2015, e che pertanto non debba gravare sulle risorse del Fondo straordinario;

Ritenuto che vadano coperti, a carico delle risorse del Fondo, gli oneri relativi agli sgravi contributivi per le assunzioni con contratto a tempo determinato effettuate tra il 1° gennaio ed il 30 aprile 2015, nella vigenza della delibera n. 50 del 25 settembre 2014, adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Istituto di previdenza per i giornalisti italiani, in coerenza con le misure di incentivazione disciplinate dall'art. 4 del D.P.C.M. di ripartizione del Fondo del 30 settembre 2014, per un ammontare complessivo non superiore ad € 65.000, così come stimato dal predetto Istituto;

Considerato, quindi, che con il presente decreto si provvede alla ripartizione di una quota delle risorse del Fondo, pari ad €6.500.000,00, destinata a finanziare il sostegno agli investimenti in innovazione tecnologica e digitale, la parziale copertura degli ammortizzatori sociali e la copertura degli sgravi contributivi, per l'anno 2015, relativi alle predette assunzioni a tempo determinato;

Considerato che le residue disponibilità del Fondo vanno destinate ad altre finalità di sostegno all'editoria;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 28 febbraio 2014, con il quale l'on. Luca Lotti è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 aprile 2014, con il quale al Sottosegretario di Stato on. Luca Lotti sono state delegate le funzioni in materia di informazione, comunicazione ed editoria;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini delle disposizioni contenute nel presente decreto si intendono per:

a) «imprese editoriali»: le imprese operanti nel settore dell'editoria e dell'informazione che editano libri e pubblicazioni giornalistiche, anche in via telematica, a carattere quotidiano o periodico, le agenzie di stampa a carattere nazionale o locale, le imprese esercenti attività di emittenza radiotelevisiva nazionale o locale che diffondono servizi e programmi di informazione giornalistica, nonché le imprese che ad esse forniscono prodotti giornalistici;

b) «giornalisti»: gli iscritti agli albi professionali tenuti dall'Ordine dei Giornalisti ai sensi della legge 3 febbraio 1969, n. 63 che svolgono attività lavorativa di natura giornalistica;

c) «Fondo»: il Fondo straordinario per gli interventi di sostegno all'editoria, di cui all'art. 1, comma 261, della legge 27 dicembre 2013, n. 147.

Art. 2.

Oggetto e finalità

1. Il presente decreto disciplina i criteri e le modalità di concessione ed erogazione, per l'anno 2015, delle risorse del Fondo, per un ammontare pari a 6.500.000,00 di euro ripartiti nelle misure definite ai sensi dei successivi articoli, per gli interventi operanti nei seguenti ambiti:

a) incentivi agli investimenti in innovazione tecnologica e digitale;

b) parziale finanziamento degli ammortizzatori sociali erogati in favore dei giornalisti disoccupati o interessati da processi di riduzione dell'attività lavorativa per collocamento in cassa integrazione guadagni straordinaria o dalla stipula di contratti di solidarietà difensiva di cui alla legge 19 dicembre 1984, n. 863.

c) copertura degli oneri, per l'anno 2015, delle assunzioni a tempo determinato effettuate dal 1° gennaio al 30 aprile 2015, nella vigenza della delibera INPGI n. 50 del 25 settembre 2014.

Art. 3.

Incentivi agli investimenti in innovazione tecnologica e digitale

1. Al fine di sostenere gli investimenti in innovazione tecnologica e digitale nel settore dell'editoria, la sezione speciale del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, destinata alla concessione della garanzia sui finanziamenti erogati alle imprese editoriali, istituita con convenzione del Dipartimento per l'informazione e l'editoria, il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero dell'economia e delle finanze, è ulteriormente finanziata con risorse pari ad euro 3.435.000, a carico del Fondo.

2. Nel limite di una quota del Fondo pari a 1 milione di euro, può essere riconosciuto un contributo alle imprese editoriali di nuova costituzione per progetti innovativi da sottoporre alla valutazione di apposita commissione. Con decreto del capo del Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri è emanato il relativo bando ed è nominata la commissione.

Art. 4.

Sostegno agli ammortizzatori sociali

1. Al fine di attenuare l'impatto sociale dei processi di ristrutturazione e riorganizzazione delle imprese editoriali attraverso il rafforzamento degli strumenti di tutela e garanzia della coesione sociale, l'onere complessivo dei trattamenti di sostegno al reddito erogati dall'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani in favore dei giornalisti assicurati presso la propria Gestione sostitutiva dell'assicurazione generale obbligatoria, in conseguenza dell'intervento della Cassa integrazione guadagni straordinaria di cui all'art. 35 della legge 5 agosto 1981, n. 416 e della stipula di contratti di solidarietà difensivi di cui all'art. 1 del decreto-legge 30 ottobre 1984, n. 726, convertito con legge 19 dicembre 1984, n. 863, è posto a carico delle risorse del Fondo, per l'anno 2015, per la parte eccedente l'onere complessivo sostenuto dall'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani nell'anno 2014, e comunque per un importo non superiore a 2 milioni di euro, a condizione che vi sia un intervento di almeno pari ammontare da parte delle imprese editoriali.

Art. 5.

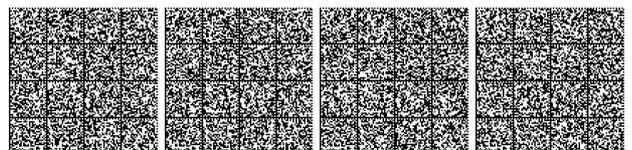
Incentivi alle assunzioni dei giornalisti a tempo determinato

1. Sono altresì a carico del Fondo, per il solo anno 2015, gli oneri relativi agli sgravi contributivi per le assunzioni con contratto a tempo determinato effettuate tra il 1° gennaio ed il 30 aprile 2015 nella vigenza della delibera n. 50 del 25 settembre 2014, adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Istituto di previdenza per i giornalisti italiani, per un ammontare complessivo non superiore ad € 65.000, così come stimato dal predetto Istituto.

Art. 6.

Condizioni generali di accesso ai finanziamenti e ai benefici di natura economica erogati dal Fondo

1. L'accesso ad ogni beneficio di natura economica, il cui onere è posto direttamente o indirettamente a ca-

rico del Fondo, è precluso nei confronti delle imprese presso le quali si verifichi almeno una delle seguenti fattispecie:

a) la mancata iscrizione nell'elenco di cui all'art. 2, comma 3, lett. *b)* della legge 31 dicembre 2012, n. 233, per un periodo superiore a sei mesi e fino all'eventuale successiva iscrizione nel predetto elenco;

b) l'introduzione dalla data di emanazione del presente decreto e per la durata delle misure finanziate, di bonus, stock option ed ogni altra forma di premio non strettamente legato alla dinamica retributiva contrattualmente stabilita, e direttamente collegata a risparmi sul costo del lavoro giornalistico, in favore dei dirigenti delle imprese editoriali che accedono agli ammortizzatori sociali.

Art. 7.

Disposizioni attuative

1. Lo scambio dei flussi informativi necessari per l'attuazione delle misure previste dal presente provvedimento e per il monitoraggio sul progressivo utilizzo delle risorse del Fondo restano disciplinati dall'apposita convenzione stipulata tra il Dipartimento per l'informazione e l'editoria e l'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani.

2. Sulla base del monitoraggio di cui al comma precedente, il Sottosegretario alla Presidenza del Consiglio dei Ministri con delega all'editoria può, con proprio decreto, modificare la ripartizione, per l'anno in corso, delle risorse del Fondo finalizzate con il presente provvedimento, al fine di renderne più efficiente l'utilizzo.

Roma, 10 novembre 2015

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il sottosegretario di Stato
con delega per l'informazione,
la comunicazione e l'editoria
LOTTI

Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro dello sviluppo economico
GUIDI

Il Ministro delle economie e
delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 17 dicembre 2015
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 3112

15A09823

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 28 dicembre 2015.

Modifiche alle specifiche tecniche previste dall'articolo 34, comma 1 del decreto 21 febbraio 2011, n. 44, recante regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione, nel processo civile e nel processo penale, delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'articolo 4, commi 1 e 2 del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.

IL DIRETTORE GENERALE
DEI SISTEMI INFORMATIVI AUTOMATIZZATI

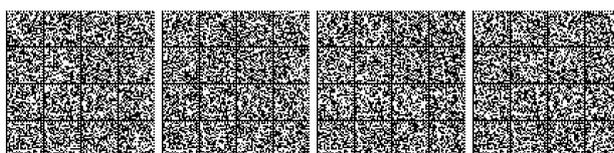
Visto il decreto-legge 27 giugno 2015, n. 83, recante «misure urgenti in materia fallimentare, civile e processuale civile e di organizzazione e funzionamento dell'amministrazione giudiziaria», convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 132 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 agosto 2015, n. 192, s.o. n. 50);

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese» convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, recante «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari» convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014 n. 132, recante «Misure urgenti di degiurisdizionalizzazione ed altri interventi per la definizione dell'arretrato in materia di processo civile convertito» convertito, con modificazioni, dalla legge 10 novembre 2014 n. 162;

Vista la legge 21 gennaio 1994, n. 53, recante, «Facoltà di notificazioni di atti civili, amministrativi e stragiudiziali per gli avvocati e procuratori legali»;

Visto l'art. 4 del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, recante «Interventi urgenti in materia di funzionalità del sistema giudiziario», convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 22 febbraio 2010 n. 24;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 2005, n. 68, recante «Regolamento recante disposizioni per l'utilizzo della posta elettronica certificata, a norma dell'art. 27 della legge n. 16 gennaio 2003, n. 3»;

Visto il decreto del Ministro della giustizia del 21 febbraio 2011, n. 44 e successive modifiche;

Visto il provvedimento del 16 aprile 2014 del responsabile per i sistemi informativi automatizzati del Ministero della giustizia contenente le specifiche tecniche previste dall'art. 34, comma 1 del decreto del Ministro della giustizia del 21 febbraio 2011 n. 44;

Rilevata la necessità di integrare le specifiche tecniche di cui al provvedimento del 16 aprile 2014 in relazione a quanto disposto dal comma 3 dell'art. 16-*undecies* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179;

Acquisiti i pareri dell'Agenzia per l'Italia digitale e del Garante per la protezione dei dati personali;

ADOTTA
il seguente provvedimento:

Art. 1.

Al provvedimento del 16 aprile 2014 del responsabile per i sistemi informativi automatizzati del Ministero della giustizia, recante «Specifiche tecniche previste dall'art. 34, comma 1, del decreto del Ministro della giustizia del 21 febbraio 2011 n. 44», sono apportate le seguenti modificazioni:

1. All'art. 2, comma 1, sono aggiunti i seguenti punti:

«*cc)* impronta: la sequenza di simboli binari (bit) di lunghezza predefinita generata mediante l'applicazione di una opportuna funzione di hash.

dd) funzione di hash: una funzione matematica che genera, a partire da un documento informatico, una impronta in modo tale che risulti di fatto impossibile, a partire da questa, ricostruire il documento informatico originario e generare impronte uguali a partire da documenti informatici differenti.».

2. All'art. 14 è aggiunto il seguente comma:

«11. La busta telematica è conservata nel sistema documentale di cui all'art. 11 comma 2.».

3. Dopo l'art. 19-*bis* è aggiunto il seguente articolo:

«Art. 19-*ter (Modalità dell'attestazione di conformità apposta su un documento informatico separato)*. — 1. Quando si deve procedere ad attestare la conformità di una copia informatica, anche per immagine, ai sensi del terzo comma dell'art. 16-*undecies* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 212, l'attestazione è inserita in un documento informatico in formato PDF e contiene una sintetica descrizione del documento di cui si sta attestando la conformità nonché il relativo nome del file. Il documento informatico contenente l'attestazione è sottoscritto dal soggetto che compie l'attestazione con firma digitale o firma elettronica qualificata secondo quanto previsto all'art. 12, comma 2.

2. Se la copia informatica è destinata ad essere depositata secondo le regole tecniche previste dall'art. 4 del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito con modificazioni dalla legge 22 febbraio 2010, n. 24, il documento informatico contenente l'attestazione è inserito come allegato nella "busta telematica" di cui all'art. 14; i dati identificativi del documento informatico contenente l'attestazione, nonché del documento cui essa si riferisce, sono anche inseriti nel file DatiAtto.xml di cui all'art. 12, comma 1, lettera e.

3. Se la copia informatica è destinata ad essere notificata ai sensi dell'art. 3-*bis* della legge 21 gennaio 1994, n. 53, gli elementi indicati al primo comma, sono inseriti nella relazione di notificazione.

4. Nelle ipotesi diverse dai commi 2 e 3, se la copia informatica è destinata ad essere trasmessa tramite posta elettronica certificata, l'attestazione di cui al primo comma è inserita come allegato al messaggio di posta elettronica certificata.

5. In ogni altra ipotesi, l'attestazione di conformità è inserita in un documento informatico in formato PDF contenente i medesimi elementi di cui al primo comma, l'impronta del documento informatico di cui si sta attestando la conformità e il riferimento temporale di cui all'art. 4 comma 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 novembre 2014. Il documento informatico contenente l'attestazione è sottoscritto dal soggetto che compie l'attestazione con firma digitale o firma elettronica qualificata. L'impronta del documento può essere omessa in tutte le ipotesi in cui il documento informatico contenente l'attestazione di conformità è inserito, unitamente alla copia informatica del documento, in una struttura informatica idonea a garantire l'immodificabilità del suo contenuto.

6. L'attestazione di conformità di cui ai commi precedenti può anche riferirsi a più documenti informatici.».

Art. 2.

Il presente provvedimento acquista efficacia il giorno successivo alla sua pubblicazione nell'area pubblica del portale dei servizi telematici.

Roma, 28 dicembre 2015

Il direttore generale: LICCARDO

15A09812

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 dicembre 2015.

Riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata – CROB», in Rionero in Vulture, per la disciplina di «oncologia».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, concernente il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (di seguito IRCCS), come modificato dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto l'art. 13 del richiamato decreto legislativo, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti;

Visto, in particolare, l'art. 15, comma 1, del sopra indicato decreto legislativo n. 288 del 2003, che stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 13 del decreto medesimo, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma di cui al decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013, come modificato con decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, e che sulla base della sussistenza dei suddetti requisiti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento degli IRCCS;

Visto il decreto del Ministro della salute del 19 marzo 2013, adottato d'intesa con il Presidente della regione Basilicata, con il quale è stato confermato il carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico "Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata" – CROB con sede in via Padre Pio 1, Rionero in Vulture (PZ) per la disciplina di "oncologia";

Vista la nota n. 9012 del 29 maggio 2015 con la quale il CROB ha trasmesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale IRCCS per la disciplina di "oncologia" per la sede di via Padre Pio 1, Rionero in Vulture (PZ);

Vista la relazione riguardante la site - visit effettuata presso il citato Istituto in data 19 ottobre 2015 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del 22 luglio 2015;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 254838 del 4 dicembre 2015 con la quale il Presidente della Regione Basilicata ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico "Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata – CROB" con sede in via Padre Pio 1, Rionero in Vulture (PZ) per la disciplina di "oncologia".

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 9 dicembre 2015

Il Ministro: LORENZIN

15A09818

DECRETO 9 dicembre 2015.

Riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Associazione Oasi Maria SS.», in Troina, per la disciplina di «ritardo mentale e involuzione cerebrale senile».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, concernente il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (di seguito IRCCS), come modificato dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto l'art. 13 del richiamato decreto legislativo, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti;

Visto, in particolare, l'art. 15, comma 1, del sopra indicato decreto legislativo n. 288 del 2003, che stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 13 del decreto medesimo, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma di cui al decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013, come modificato con decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, e che sulla base della sussistenza dei suddetti requisiti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto 5 settembre 2006 del Ministro della salute, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Siciliana, con il quale è stato confermato il carattere scien-

tifico dell'IRCCS "Associazione Oasi Maria SS.", per la disciplina "ritardo mentale e involuzione cerebrale senile", per la sede di Troina (EN), via Conte Ruggero n. 73;

Viste le note del 5 luglio 2008 e del 30 marzo 2012, integrate con lettera del 6 giugno 2015, con le quali l'Istituto ha trasmesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la disciplina "ritardo mentale e involuzione cerebrale senile", per la sede di Troina (EN);

Vista la nota prot. n. 1675 del 13 febbraio 2009 con la quale l'Assessorato alla sanità della Regione Siciliana ha riconosciuto la coerenza dell'istanza di conferma del riconoscimento del carattere scientifico con la propria programmazione sanitaria in relazione alla disciplina predetta;

Vista la relazione riguardante la site - visit effettuata presso il citato Istituto in data 18 giugno 2012 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto 20 aprile 2012 del Ministro della salute *pro tempore*;

Vista la nota prot. n. 53679 del 19 aprile 2011 con la quale l'Ispettorato generale per la spesa sociale del Ministero dell'economia e delle finanze ha comunicato di non avere osservazioni da formulare in merito al procedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS in questione;

Visto altresì il decreto assessorile n. 46 del 14 gennaio 2015 con il quale la regione Siciliana ha approvato il documento di ridefinizione e riqualificazione delle reti ospedaliera e dell'emergenza – urgenza, nel quale l'"Associazione Oasi Maria SS." è presente e viene confermata quale IRCCS;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 93686 del 4 dicembre 2015 con la quale il Presidente della Regione Siciliana ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato "Associazione Oasi Maria SS." con sede in Troina (EN), via Conte Ruggero n. 73, per la disciplina "ritardo mentale e involuzione cerebrale senile".

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 9 dicembre 2015

Il Ministro: LORENZIN

15A09819

DECRETO 9 dicembre 2015.

Riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Centro neurolesi Bonino Pulejo», in Messina, per la disciplina di «Neuroscienze nell'ambito della prevenzione, del recupero e del trattamento delle gravi cerebrolesioni acquisite».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, concernente il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, come modificato dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

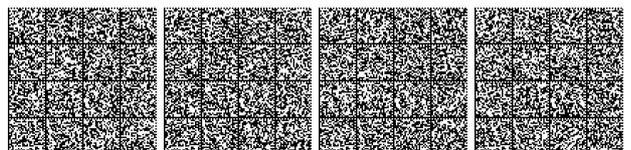
Visto l'art. 13 del richiamato decreto legislativo che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti;

Visto, in particolare, l'art. 15, comma 1, del sopra indicato decreto legislativo n. 288 del 2003, che stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 13 del decreto medesimo, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma di cui al decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013, come modificato con decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, e che sulla base della sussistenza dei suddetti requisiti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 1, del decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento degli IRCCS;

Visto il d.m. 8 marzo 2011, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Siciliana, con il quale è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico "Centro Neurolesi Bonino Pulejo" di Messina nella disciplina di "Neuroscienze nell'ambito della prevenzione, del recupero e del trattamento delle gravi cerebrolesioni acquisite";

Vista la nota n. 7986 del 29 settembre 2014, integrata con nota n. 3864 dell'11 maggio 2015, con la quale l'Istituto ha trasmesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale IRCCS per la disciplina di "Neuroscienze nell'ambito della prevenzione, del recupero e del trattamento delle gravi cerebrolesioni acquisite" per la sede di Messina, via Palermo ss 113, c.da Casazza;

Vista la relazione riguardante la site - visit effettuata presso il citato Istituto in data 7 luglio 2015 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità dell'8 maggio 2015;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota n. 93682 del 4 dicembre 2015 con la quale il Presidente della Regione Siciliana ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico "Centro neurolesi Bonino Pulejo" con sede legale a Messina, via Palermo ss 113, c.da Casazza, per la disciplina di "Neuroscienze nell'ambito della prevenzione, del recupero e del trattamento delle gravi cerebrolesioni acquisite".

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 9 dicembre 2015

Il Ministro: LORENZIN

15A09820

DECRETO 9 dicembre 2015.

Riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli», in Brescia, per la disciplina di «malattie psichiatriche».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, concernente il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), come modificato dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto l'art. 13 del richiamato decreto legislativo, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti;

Visto, in particolare, l'art. 15, comma 1, del sopra indicato decreto legislativo n. 288 del 2003, che stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 13 del decreto medesimo, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma di cui al decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013, come modificato con decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, e che sulla base della sussistenza dei suddetti requisiti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 marzo 2006, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Lombardia, con il quale è stato confermato il carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli» relativamente alla disciplina di «malattie psichiatriche» per la sede legale di Brescia, via Pilastroni, 4;

Vista le note del 23 dicembre 2008 e del 5 marzo 2009, con le quali il Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli della Provincia Lombardo Veneta Ordine Ospedaliero di San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli, ha trasmesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la disciplina di «malattie psichiatriche», per la sede di Brescia, via Pilastroni, 4;

Vista la deliberazione n. VIII/09644 del 19 giugno 2009 con la quale la Regione Lombardia ha riconosciuto la coerenza della conferma del riconoscimento del carattere scientifico del Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli con la programmazione sanitaria regionale;

Vista la relazione riguardante la site - visit effettuata presso il citato Istituto in data in data 19 maggio 2015 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto 10 aprile 2015 del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 0109051 del 4 dicembre 2015 con la quale il Presidente della Regione Lombardia ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico per la disciplina di «malattie psichiatriche» dell'IRCCS di diritto privato «Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli» della Provincia Lombardo Veneta Ordine Ospedaliero di San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli con sede legale in Brescia, Via Pilastroni, 4.

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 9 dicembre 2015

Il Ministro: LORENZIN

15A09821

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 23 dicembre 2015.

Aspetti procedurali per il rilascio ai soggetti interessati dell'autorizzazione per l'etichettatura transitoria dei vini DOP e IGP, ai sensi dell'articolo 72 del Reg. (CE) n. 607/2009 e dell'articolo 13 del decreto 7 novembre 2012.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i Regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto, in particolare, l'art. 72, par. 1, del citato Regolamento (CE) n. 607/2009, ai sensi del quale a decorrere dalla data di presentazione alla Commissione U.E. della domanda di protezione delle DOP o IGP dei vini, ovvero qualora si verifichino le condizioni di cui all'art. 38, par. 5, Regolamento CE n. 479/2008 (attualmente sostituito dall'art. 96, par. 5 del Regolamento UE n. 1308/2013), i vini della relativa denominazione di origine o indicazione geografica possono essere etichettati in conformità alle disposizioni di cui al capo IV del Regolamento (CE) n. 607/2009, fatte salve le condizioni di cui al par. 2 dell'art. 72 del medesimo Regolamento;

Ritenuto, che le disposizioni di etichettatura temporanea di cui all'art. 72 del Regolamento (CE) n. 607/2009 sono applicabili anche nei confronti delle proposte di modifica dei disciplinari DOP e IGP che comportano una o più modifiche al documento unico, per le quali, a conclusione della fase di procedura nazionale preliminare, le relative domande sono inoltrate alla Commissione UE, conformemente alle disposizioni di cui al citato art. 96, par. 5 del Regolamento (UE) n. 1308/2013 relative alle domande di protezione, applicabili per analogia alle domande di modifica dei disciplinari in questione;

Visto il Decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto il DM 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto in particolare, l'art. 13 del citato DM 7 novembre 2012, concernente le disposizioni nazionali transitorie di etichettatura, ai sensi del richiamato art. 72 del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Considerato che sono tuttora in corso le procedure per l'adozione degli atti delegati e di esecuzione della Commissione U.E. previsti dall'art. 109, par. 3, e dall'art. 110 del citato Reg. (UE) n. 1308/2013, ove saranno contenute, opportunamente aggiornate e semplificate, talune disposizioni del citato Reg. (CE) n. 607/2009, ivi compresa la disposizione di cui al citato art. 72;

Ritenuto pertanto che, nelle more dell'adozione da parte della Commissione U.E. dei citati atti delegati e di esecuzione, continuano ad essere applicabili per le modalità procedurali in questione le disposizioni del citato Regolamento (CE) n. 607/2009 e conseguentemente del predetto DM 7 novembre 2012;

Visti i decreti ministeriali con i quali, conformemente ai principi ed alla procedura di cui alla richiamata normativa dell'Unione europea e nazionale, sono stati autorizzati i soggetti richiedenti delle specifiche DOP e IGP ad avvalersi delle disposizioni di etichettatura transitoria, a conclusione della procedura nazionale preliminare di esame delle relative richieste e della trasmissione alla Commissione UE delle stesse;

Considerato che, al fine di non generare incertezza negli operatori del settore in merito all'applicazione delle autorizzazioni in questione, occorre evitare che sia possibile la coesistenza della proposta di modifica del disciplinare trasmessa alla Commissione UE e delle disposizioni del preesistente disciplinare;

Ritenuto che la presentazione della richiesta di autorizzazione per l'etichettatura transitoria, è conseguente all'espressione della volontà del relativo soggetto richiedente legittimato, che rappresenta la maggioranza qualificata dei produttori della DOP/IGP interessata, e che, pertanto, al fine di evitare la coesistenza di due disciplinari, è necessario riferire l'autorizzazione per l'etichettatura transitoria al disciplinare aggiornato con tutte le modifiche inserite nella proposta di modifica trasmessa alla Commissione UE;

Ritenuto di dover, per tale ultimo aspetto, adeguare le situazioni pregresse, nel rispetto delle disposizioni procedurali di cui all'art. 13 del DM 7 novembre 2012;

Ritenuto altresì di dover definire i termini temporali per ottenere le autorizzazioni di etichettatura transitoria, in conformità alla procedura di cui all'art. 13 del DM 7 novembre 2012, al fine di stabilire la decorrenza di entrata in vigore delle autorizzazioni stesse, le quali, per essere applicabili nei confronti dei prodotti derivanti da una determinata campagna vendemmiale, devono essere rilasciate antecedentemente all'inizio di tale campagna vendemmiale (1° agosto di ciascun anno);

Acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP nella riunione del 15 dicembre 2015;

Considerato che le Regioni e Province autonome hanno condiviso lo schema di provvedimento inviato con nota ministeriale n. 77025 del 12 novembre 2015;

Decreta:

Art. 1.

Termini di applicazione dell'autorizzazione di etichettatura transitoria di cui all'art. 13 del DM 7 novembre 2012

1. Il decreto di autorizzazione per l'etichettatura transitoria di cui all'art. 72 del Regolamento (CE) n. 607/2009, da rilasciare al soggetto richiedente, conformemente alle disposizioni di cui all'art. 13 del DM 7 novembre 2012, si applica alle produzioni derivanti da una determinata campagna vendemmiale, a condizione che lo stesso entri in vigore antecedentemente all'inizio di detta campagna vendemmiale (1° agosto di ciascun anno). Tale campagna vendemmiale deve essere espressamente individuata nel decreto di autorizzazione per l'etichettatura transitoria della specifica DOP o IGP.

Art. 2.

Condizioni di applicazione dell'autorizzazione di etichettatura transitoria di cui all'art. 13 del DM 7 novembre 2012 per le proposte di modifica del disciplinare che risultano restrittive rispetto alle preesistenti disposizioni – Disposizioni per le preesistenti autorizzazioni

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'autorizzazione per l'etichettatura transitoria di cui all'art. 13 del DM 7 novembre 2012 è riferita ad un unico disciplinare, così come aggiornato con tutte le modifiche inserite nella relativa proposta trasmessa alla Commissione UE.. È esclusa la coesistenza con le disposizioni del preesistente disciplinare.

2. Per le autorizzazioni di etichettatura transitoria rilasciate antecedentemente alla data di entrata in vigore del presente decreto, qualora sia prevista la coesistenza della proposta di modifica del disciplinare trasmessa alla Commissione UE con le disposizioni del preesistente disciplinare, il soggetto richiedente interessato, d'intesa con la competente Regione, deve chiedere al Ministero l'adeguamento del decreto di autorizzazione alle disposizioni di cui al comma 1.

Art. 3.

Termine di entrata in vigore e pubblicizzazione

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Il presente decreto è pubblicato sul sito internet del Ministero – Sezione Prodotti DOP e IGP – Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2015

Il direttore generale: GATTO

15A09822

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 27 novembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa San Francesco», in Alatri e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il D.D. del 10 giugno 2014 n. 76/SAA/2014 con il quale la «Società Cooperativa San Francesco» è stata posta in scioglimento per atto dell'autorità con la contestuale nomina a commissario liquidatore del dott. Luciano Quadrini;

Vista l'istanza con la quale il dott. Quadrini ha chiesto che la società medesima sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la relazione del commissario liquidatore, dalla quale si rileva una condizione di sostanziale insolvenza in quanto a fronte di un attivo realizzato pari a € 625.000,00 si riscontra una condizione debitoria pari a € 5.463.493,03;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il dott. Luciano Quadrini ha comunicato di non formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La «Società Cooperativa San Francesco» in scioglimento per atto dell'autorità, con sede in Alatri (FR) (codice fiscale n. 01599680608) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luciano Quadrini, nato a Sora (FR) il 13 luglio 1960 (Codice fiscale QDRLCN60L13I838S), e domiciliato in Roma via Liberiana, n. 17.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 novembre 2015

Il Ministro: GUIDI

15A09720

DECRETO 2 dicembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «EUR 2002 società cooperativa edilizia a r.l.» in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto direttoriale 11 febbraio 2015 n. 5/SGC/2015 con il quale la cooperativa «Eur 2002 Società Cooperativa Edilizia a r.l.» è stata posta in gestione commissariale e l'avv. Anna Caterina Miraglia ne è stata contestualmente nominata Commissario governativo;

Considerato quanto emerge dalla Relazione, del Commissario governativo, pervenuta in data 19 giugno 2015 e, in particolare:

la assoluta mancanza di libri sociali di riferimento che ha reso impossibile la ricostruzione della contabilità dell'Ente;

con Sentenza n. 4823/2014 il Tribunale di Roma ha accolto ha accolto il ricorso proposto da alcuni soci avverso la delibera di approvazione del bilancio 2010, che, quindi, risulta nullo;

dai contenziosi pendenti tra la Cooperativa e i legali di alcuni soci si evince la pesante situazione debitoria dell'Ente nei confronti dell'Istituto Banca Intesa;

l'impossibilità da parte della Cooperativa di ripianare la situazione debitoria non essendoci crediti da recuperare;

Considerato che il Commissario Governativo ha dichiarato di non poter proseguire oltre nell'incarico affidatole, essendo impossibile, data la mancanza di documenti fiscali e contabili, risolvere le problematiche evidenziate in sede di revisione e pervenire alla regolarizzazione dell'Ente;

Considerato che la Cooperativa Eur 2002 non è in grado di pervenire alla realizzazione dello scopo sociale per cui è stata costituita, stante l'impossibilità di portare a pareggio la grave situazione debitoria;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerati gli specifici requisiti professionali dell'avv. Anna Caterina Miraglia, come risultanti dal curriculum vitae;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Eur 2002», con sede in Roma (codice fiscale n. 04084361007) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile e l'avv. Anna Caterina Miraglia, nata a Sapri (SA) il 26 luglio 1957 (Codice fiscale MRGNCT-57L66I422A) e domiciliata in Roma Via Riboty n. 26, ne è nominata commissario liquidatore.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 dicembre 2015

Il Ministro: GUIDI

15A09721

DECRETO 15 dicembre 2015.

Sostituzione del commissario governativo della «Coop Casa-Marche società cooperativa», in Ancona.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* c.c.;

Visto il d.lgs. n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 comma 2;

Visto l'art. 12 del d.lgs. 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il d.P.C.M. n. 158 del 5 dicembre 2013, "Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico";

Visto il dd n. 30/SGC/2015 del 16 novembre 2015 con il quale la cooperativa "COOP CASA - Marche Società Cooperativa" con sede in Ancona (c.f. 00690130422) è stata posta in gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* c.c. e la dott.ssa Cristiana Maggesi ne è stata contestualmente nominata Commissario governativo;

Preso atto della nota pervenuta via pec in data 2 dicembre 2015 ed acquisita con protocollo n. 0261670, con la quale la dott.ssa Cristiana Maggesi ha comunicato di rinunciare all'incarico;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Virgilio Sallorenzo nato a Mantova il 23 settembre 1963, domiciliato in Ancona, Corso Stamira, n. 10 (c.f. SLLVGL63P23E897X) è nominato Commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di 6 mesi a decorrere dalla data del presente decreto, in sostituzione della dott.ssa Cristiana Maggesi, rinunciataria.

Art. 2.

Al nominato Commissario governativo sono attribuiti i poteri del Consiglio di amministrazione; lo stesso Commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'Ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 3.

Il compenso spettante al Commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al d.m. 22 gennaio 2002.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 15 dicembre 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A09785

DECRETO 16 dicembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «CE.SVI.P. Impresa società cooperativa», in Piacenza e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società "CE.SVI.P. Impresa Società Cooperativa" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerate aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale della cooperativa aggiornata al 28 febbraio 2015, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di € 3.587.881,00, si riscontra una massa debitoria di € 4.166.501,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 969.288,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "CE.SVI.P. Impresa Società Cooperativa" - con sede in Piacenza (PC) (codice fiscale 01613930336) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Virgilio Sallorenzo (Codice fiscale SLL VGL 63P23 E897X), nato a Mantova il 23 settembre 1963, e domiciliato in Piacenza, via San Marco, n. 8.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 dicembre 2015

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A09784

DECRETO 21 dicembre 2015.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della «Borgonuovo 29 Srl», in Milano.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979 n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979 n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273;

Visto l'art. 1, commi 498, 499, 500 e 501, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (di seguito legge 296/06);

Visti la sentenza del Tribunale di Lecco in data 11.04.1996 e il decreto del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del Tesoro (ora dell'economia e finanze) in data 9.05.1996, poi integrato in data 5.07.1996, con il quale la SpA Cariboni Paride è stata posta in amministrazione straordinaria ed è stato nominato commissario straordinario il dott. Giorgio Cumin;

Visti la sentenza del Tribunale di Milano depositata in cancelleria l'11.12.1996 ed il successivo decreto in data 13.03.1997 del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del Tesoro (ora dell'economia e finanze) con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 aprile 1979 n. 95, alla Borgonuovo 29 Srl con sede legale in Milano via Borgonuovo 29 e sede di procedura in Colico, numero REA MI - 1403314, Codice fiscale 10731250154, con la preposizione ad essa del medesimo commissario nominato per la capogruppo;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive in data 10.03.2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge 273/02, sono stati nominati commissari liquidatori nelle imprese in amministrazione straordinaria del Gruppo Cariboni i signori dott. Nicodemo Di Laura, avv. Francesco Pensato, dott. Guido Tronconi;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 04.04.2007 con il quale, a norma dell'art. 1, commi 498 e 499, della sopra citata legge 296/06, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese del Gruppo Cariboni i signori dott. Giorgio Cumin, dott. Nicodemo Di Laura, dott. Guido Puccio;

Visto il provvedimento ministeriale prot. 58644 del 27.04.2015 con il quale è stato autorizzato il deposito presso la cancelleria del Tribunale di Lecco del piano di riparto forale della Borgonuovo 29 Srl e sono state disposte le forme della pubblicazione dell'avviso di avvenuto deposito del riparto finale unitamente al bilancio finale della liquidazione e al conto della gestione;

Vista l'istanza prot. 232224 del 12.11.2015 con la quale i commissari liquidatori riferiscono che è stato eseguito il piano di riparto finale della Società e che sono state accantonate su apposito Libretto di deposito bancario a risparmio intestato alla Borgonuovo 29 Srl del Credito Valtellinese agenzia di Delebio, le somme spettanti all'unico creditore irreperibile, e chiedono che venga disposta la chiusura della amministrazione straordinaria relativa alla Borgonuovo 29 Srl;

Visti gli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165, che dettano i criteri di attribuzione delle competenze agli uffici dirigenziali generali;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Borgonuovo 29 Srl a norma dell'art. 6 del decreto legge 30 gennaio 1979 n. 26 sopra citato;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Borgonuovo 29 Srl con sede legale in Milano via Borgonuovo 29, numero REA MI - 1403314, Codice fiscale 10731250154.

Art. 2.

I Commissari provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Borgonuovo 29 Srl.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di Commercio di Milano per l'iscrizione nel registro delle imprese.

Roma, 21 dicembre 2015

Il direttore generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali del Ministero dello sviluppo economico
MOLETI

Il direttore generale del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze
LA VIA

15A09816

DECRETO 21 dicembre 2015.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della «SO.GE.PA. Srl», in Colico.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979 n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979 n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273;

Visto l'art. 1, commi 498, 499, 500 e 501, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (di seguito legge 296/06);

Visti la sentenza del Tribunale di Lecco in data 11.04. 1996 e il decreto del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del Tesoro (ora dell'economia e finanze) in data 9.05.1996, poi integrato in data 5.07.1996, con il quale la SpA Cariboni Paride è stata posta in amministrazione straordinaria ed è stato nominato commissario straordinario il dott. Giorgio Cumin;

Visti la sentenza del Tribunale di Lecco depositata in cancelleria in data 16.02.1999 ed il successivo decreto in data 11.05.1999 del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del Tesoro (ora dell'economia e finanze) con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 aprile 1979, n. 95 alla SO.GE.PA. Società Gestione Partecipazioni Srl (di seguito SO.GE.PA.) con Sede legale in Colico (LC), zona industriale, numero REA LC- 287811, codice fiscale 00829640671, partita IVA 02379170133, con la preposizione ad essa del medesimo commissario nominato per la capogruppo;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive in data 10.03.2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge 273/02, sono stati nominati commissari liquidatori nelle imprese in amministrazione straordinaria del Gruppo Cariboni i signori dott. Nicodemo Di Laura, avv. Francesco Pensato, dott. Guido Tronconi;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4.04.2007 con il quale, a norma dell'art. 1, commi 498 e 499, della sopra citata legge 296/06, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese del Gruppo Cariboni i signori dott. Giorgio Cumin, dott. Nicodemo Di Laura, dott. Guido Puccio;

Visto il provvedimento ministeriale prot. 58558 del 27/04/2015 con il quale è stato autorizzato il deposito presso la cancelleria del Tribunale di Lecco del piano di riparto finale della SO.GE.PA. Srl e sono state disposte le forme della pubblicazione dell'avviso di avvenuto deposito del riparto finale unitamente al bilancio finale della liquidazione e al conto della gestione;

Vista l'istanza prot. 232222 del 12/11/2015 con la quale i commissari liquidatori riferiscono che è stato eseguito il piano di riparto finale della Società mediante il pagamento dei debiti in prededuzione e chiedono che venga disposta la chiusura della amministrazione straordinaria relativa alla SO.GE.PA. Srl;

Visti gli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165, che dettano i criteri di attribuzione delle competenze agli uffici dirigenziali generali;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della SO.GE.PA. Srl a norma dell'art. 6 del decreto legge 30 gennaio 1979 n. 26 sopra citato;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della SO.GE.PA. Srl con sede legale in Colico (LC), zona industriale, numero REA LC - 287811, codice fiscale 00829640671, partita IVA 02379170133.

Art. 2.

I Commissari provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della SO.GE.PA. Srl.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di Commercio di Lecco per l'iscrizione nel Registro delle imprese.

Roma, 21 dicembre 2015

Il direttore generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali del Ministero dello sviluppo economico
MOLETI

Il direttore generale del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze
LA VIA

15A09817

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 dicembre 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Iclusig», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1568/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 ottobre 2015 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 28 ottobre 2015 (protocollo FV/107551/P) con la quale viene autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale ICLUSIG.

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 11-13 novembre 2015;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura: ICLUSIG,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 10 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

ICLUSIG.

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE24 - ponatinib.

Titolare: Ariad Pharma LTD.

GUUE: 30/10/2015.

Indicazioni terapeutiche.

Iclusig è indicato in pazienti adulti affetti da:

leucemia mieloide cronica (LMC) in fase cronica, accelerata o blastica resistenti a dasatinib o nilotinib; intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato; oppure nei quali è stata identificata la mutazione T315I.

leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) resistenti a dasatinib; intolleranti a dasatinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato; oppure nei quali è stata identificata la mutazione T315I.

Vedere paragrafi 4.2 Valutazione del profilo cardiovascolare prima dell'inizio della terapia e 4.4 Situazioni in cui può essere valutato un trattamento alternativo.

Modo di somministrazione.

Le compresse devono essere ingerite intere. I pazienti non devono frantumare né sciogliere le compresse. Iclusig può essere assunto con o senza cibo. I pazienti devono essere avvertiti di non ingerire il contenitore con l'essiccante contenuto nel flacone.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/839/005 - AIC: 042853059/E - In base 32: 18VSQ3 - 15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone - 30 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento di un RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Il RMP aggiornato deve essere presentato entro il 24 novembre 2014.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

In ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio concorda con l'Autorità nazionale competente la forma e il contenuto del programma di formazione, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e ogni altro aspetto del programma.

Il programma di formazione ha lo scopo di fornire informazioni che possano aiutare nell'identificazione dei pazienti eleggibili per la terapia, far comprendere come utilizzare ponatinib in condizioni di sicurezza, i rischi per i pazienti e le reazioni avverse importanti per le quali si raccomanda il monitoraggio e l'aggiustamento della dose. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in tutti gli Stati membri in cui viene commercializzato l'ICLUSIG sia distribuita la brochure per gli operatori sanitari a tutti i medici che potrebbero prescrivere ICLUSIG.

Elementi chiave contenuti nella brochure per gli operatori sanitari.

Importanza della valutazione dei rischi prima di iniziare il trattamento con ponatinib.

Dati disponibili sulla relazione tra dose e rischio di eventi occlusivi vascolari. Fattori di cui tener conto se si considera una riduzione della dose in pazienti LMC-FC che hanno ottenuto una MCyR in assenza di un evento avverso. Raccomandazione di un monitoraggio attento della risposta in caso di riduzione della dose.

Raccomandazione di considerare l'eventuale interruzione del trattamento con ponatinib qualora dopo 3 mesi (90 giorni) non sia stata ottenuta una risposta ematologica completa.

Informazioni relative a reazioni avverse importanti per le quali è raccomandato un monitoraggio attento e/o l'aggiustamento della dose, come sottolineato nel RCP: pancreatite, aumento dei livelli di amilasi e lipasi, mielosoppressione, anomalie nei test della funzionalità epatica, emorragia, insufficienza cardiaca/disfunzione ventricolare sinistra, eventi occlusivi vascolari e ipertensione.

Istruzioni relative alla gestione di eventuali eventi avversi basata sul monitoraggio e l'aggiustamento della dose o la sospensione del trattamento.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro il periodo di tempo stabilito, le misure indicate di seguito:

Descrizione: Al fine di determinare la dose di partenza ottimale per Iclusig e caratterizzare i profili di sicurezza e di efficacia di Iclusig successivi ad eventuali riduzioni della dose dopo l'ottenimento della MCyR in pazienti con LMC-FC, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio sulla variazione della dose.

Termine: Giugno 2019.

Regime di prescrizione proposto.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

15A09702

DETERMINA 15 dicembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Seasonique», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1604/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Teva Italia S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale SEASONIQUE;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 042139016;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'11 novembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SEASONIQUE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«150 microgrammi/30 microgrammi+10 microgrammi compresse rivestite con film» 84 + 7 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - AIC n. 042139016 (in base 10) 185ZD8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SEASONIQUE è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A09677

DETERMINA 15 dicembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1597/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Pharmacy Value S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TOBRADEX;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Pharmacy Value S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 041426038;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'11 novembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRADEX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g - AIC n. 041426038 (in base 10) 17J73Q (in base 32).

Classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOBRADEX è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A09678

DETERMINA 15 dicembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Co Efferalgan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1596/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Pharmacy Value S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale CO EFFERALGAN;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Pharmacy Value S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 042873012;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'11 novembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CO EFFERALGAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«500 mg+30 mg compresse effervescenti» 16 compresse - AIC n. 042873012 (in base 10) 18WD5N (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CO EFFERALGAN è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A09679

DETERMINA 15 dicembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobral», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1595/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «Pharmacy Value S.r.l.» è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tobral»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta «Pharmacy Value S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 042843019;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 novembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRAL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,3% unguento oftalmico» tubo da 3,5 g - A.I.C. n. 042843019 (in base 10), 19VGWC (in base 32) - classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobral» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A09680

DETERMINA 15 dicembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yaz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1593/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attua-

zione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Four Pharma Clinical Research Organization è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale YAZ;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Four Pharma Clinical Research Organization ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 044056012;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta dell'11 novembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YAZ nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 044056012 (in base 10) 1B0HGD (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale YAZ è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A09723

DETERMINA 15 dicembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yaz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1594/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Pharmacy Value S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale YAZ;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Pharmacy Value S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 042839011;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta dell'11 novembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YAZ nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL – A.I.C. n. 042839011 (in base 10) 18VBZ3 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale YAZ è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A09731

DETERMINA 15 dicembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Congescor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1605/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale CONGESCOR;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Programmi Sanitari Integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con AIC n. 042875029;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14/09/2015;

Vista la deliberazione n. 23 del 20 ottobre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Congescor nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 28 compresse in blister PVC/AL da 1.25 mg - AIC n. 042875029 (in base 10) 18WG4P (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,94

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,16

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Congescor è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A09786

DETERMINA 21 dicembre 2015.

Esclusione del medicinale «Regorafenib (Stivarga)» per il trattamento in terza linea terapeutica dei GIST metastatici non resecabili chirurgicamente o non rispondenti alle terapie attualmente validate (imatinib e sunitinib) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 1672/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con Errata-Corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco, datata 28 novembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 291 del 16 dicembre 2014, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale «Regorafenib (Stivarga)» come valida alternativa terapeutica per il trattamento in terza linea terapeutica dei GIST metastatici non resecabili chirurgicamente o non rispondenti alle terapie attualmente validate (imatinib e sunitinib);

Vista la determinazione dell'AIFA del 24 luglio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 - serie generale - del 5 agosto 2015, con cui è stato definito, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale «Stivarga» per la stessa indicazione terapeutica che ne aveva determinato l'inserimento nel succitato elenco, vale a dire, «trattamento dei pazienti adulti affetti da tumori stromali gastrointestinali (gastrointestinal stromal tumors, GIST) non resecabili o metastatici, dopo progressione di malattia o intolleranti al trattamento precedente con imatinib e sunitinib»;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione dell'11-13 novembre 2015, come stralcio del verbale n. 3;

Ritenuto pertanto di escludere il medicinale «Regorafenib (Stivarga)» di cui alla determinazione dell'AIFA datata 28 novembre 2014, sopra citata, dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale REGORAFENIB (STIVARGA), di cui alla determinazione dell'AIFA datata 28 novembre 2014, è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/96.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A09787

DETERMINA 21 dicembre 2015.

Inserimento del medicinale «Dexmedetomidina (Dexdor)» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le seguenti indicazioni terapeutiche: «analgosedazione procedurale al di fuori della Sala Operatoria (Non Operating Room Anestesia NORA) nel bambino con gestione difficile della via aerea e nel bambino con disturbi convulsivi che deve essere sottoposto a studi diagnostici per localizzare i foci epilettogeni e analgosedazione del neonato e del bambino critico ricoverati in terapia intensiva, ventilati meccanicamente e scarsamente responsivi al trattamento analgosedativo convenzionale». (Determina n. 1674/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 no-

vembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con Errata-Corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerato che i dati presenti in letteratura scientifica indicano la «Dexmedetomidina» come valida alternativa terapeutica per l'analgosedazione procedurale al di fuori della sala operatoria (Non Operating Room Anestesia NORA) per i bambini con gestione difficile della via aerea e con disturbi convulsivi che deve essere sottoposto a studi diagnostici per localizzare i foci epilettogeni nonché per l'analgosedazione del neonato e del bambino critico ricoverati in terapia intensiva, ventilati meccanicamente e scarsamente responsivi al trattamento analgosedativo convenzionale;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti pediatrici sottoposti ad l'analgosedazione procedurale al di fuori della sala operatoria (Non Operating Room Anestesia NORA) e ad analgosedazione in terapia intensiva;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 12-14 ottobre 2015 - Stralcio verbale n. 2;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale «Dexmedetomidina (Dexdor)» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le seguenti indicazioni terapeutiche: «analgosedazione procedurale al di fuori della sala operatoria (Non Operating Room Anestesia NORA) nel bambino con gestione difficile della via aerea e nel bambino con disturbi convulsivi che deve essere sottoposto a studi diagnostici per localizzare i foci epilettogeni e analgosedazione del neonato e del bambino critico ricoverati in terapia intensiva, ventilati meccanicamente e scarsamente responsivi al trattamento analgosedativo convenzionale»;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale DEXMEDETOMIDINA (DEXDOR) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

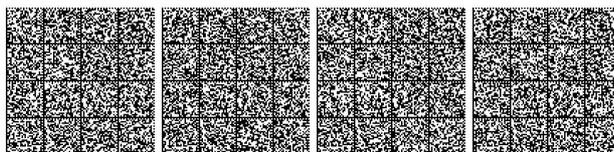
Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per le seguenti indicazioni terapeutiche: «analgosedazione procedurale al di fuori della sala operatoria (Non Operating Room Anestesia NORA) nel bambino con gestione difficile della via aerea e nel bambino con disturbi convulsivi che deve essere sottoposto a studi diagnostici per localizzare i foci epilettogeni e analgosedazione del neonato e del bambino critico ricoverati in terapia intensiva, ventilati meccanicamente e scarsamente responsivi al trattamento analgosedativo convenzionale», nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Denominazione: dexmedetomidina (Dexor)

Indicazione terapeutica:

- analgosedazione procedurale al di fuori della Sala Operatoria (Non Operating Room Anestesia NORA) nel bambino con gestione difficile della via aerea e nel bambino con disturbi convulsivi che deve essere sottoposto a studi diagnostici per localizzare i foci epilettogeni;
- analgosedazione del neonato e del bambino critico ricoverati in terapia intensiva, ventilati meccanicamente e scarsamente responsivi al trattamento analgosedativo convenzionale.

Criteri d'inclusione:

analgosedazione procedurale al di fuori della Sala Operatoria:

- diagnosi morfologica di via aerea difficile (malformativa, patologia ostruttiva primitiva o secondaria)
- diagnosi funzionale di difficile controllo della via aerea
- sospetta diagnosi di patologia respiratoria delle alte e/o basse vie aeree a rischio di scompenso
- sospetta diagnosi di patologia neuromuscolare
- consenso informato scritto e firmato dai genitori/tutori legali

analgosedazioneprocedurale nel bambino con disturbi convulsivi che deve essere sottoposto a studi diagnostici per localizzare i foci epilettogeni

- diagnosi o sospetta diagnosi di crisi convulsive parziali o generalizzate
- consenso informato scritto e firmato dai genitori/tutori legali

analgosedazione del neonato e del bambino critico ricoverati in terapia intensiva:

- ricovero in terapia intensiva
- ventilazione meccanica
- trattamento analgosedativo continuativo da almeno 5 giorni
- persistenti valori elevati dello score di valutazione dell'analgosedazione nonostante i tentativi di aumento del dosaggio dei farmaci analgesici e sedativi già in corso
- consenso informato scritto e firmato dai genitori/tutori legali

Criteri di esclusione

analgosedazione procedurale al di fuori della Sala Operatoria e nel bambino con disturbi convulsivi che deve essere sottoposto a studi diagnostici per localizzare i foci epilettogeni:

- nota o sospetta ipersensibilità al farmaco o alla classe farmacologica in studio
- bradicardia severa
- ipotensione severa
- pazienti in età pediatrica con anamnesi e valutazione clinica negativa per patologia morfologica e/o funzionale delle alte e basse vie aeree
- assenza di presidi di infusione continua velocità/dose controllati

analgosedazione del neonato e del bambino critico ricoverati in terapia intensiva:

- nota o sospetta ipersensibilità al farmaco o alla classe farmacologica in studio
- bradicardia severa
- ipotensione severa
- trattamento in corso di clonidina o di altro alfa-agonista

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico:

Sedazione procedurale in NORA
A paziente con monitoraggio cardiocircolatorio (Frequenza cardiaca, PA) e respiratorio (SatO2, ETCO2) somministrare per via endovenosa una dose di carico pari a 1.5-2 mcg/Kg in10 minuti ripetibile due volte e seguita da infusione continua di 1-2 mcg/Kg/h titolati sulla risposta del paziente e per tutta la durata della procedura.
Al termine della procedura proseguire l'osservazione strumentale e clinica per almeno 30 minuti e dimettere il paziente secondo le usuali modalità del centro.

Terapia Intensiva
Somministrazione endovenosa continua senza dose di carico a partire da 0.2 mcg/kg/h,titolando il dosaggio sulla risposta del paziente e secondo il livello di sedazione desiderato, fino ad un massimo di 1,4 mcg/Kg/h.
L'estrema variabilità delle condizioni cliniche ipotizzabili e della risposta del singolo paziente rende difficoltoso indicare la durata del trattamento in caso di buona risposta analgosedativa. Si raccomanda comunque di sospendere il trattamento riducendo gradualmente la dose del farmaco.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI PER SEDAZIONE PROCEDURALE IN N.O.R.A.DA INSERIRE NEL REGISTRO

Dati paziente				
1.	Età	|__|__| anni |__|__| mesi |__|__| giorni		
2.	Genere	☐M☐F		
3.	Razza			
4.	Peso	|__|__|__| . |__| kg		
5.	Diagnosi			Specificare
6.	Comorbilità	☐Sì	☐No	Specificare

Tipo di Procedura		
1.	Risonanza Magnetica	
2.	Esofago-gastro-duodenoscopia	
3.	Colonscopia	
4.	Broncoscopia	

5.	EEG	
6.	Cateterismo cardiaco	
7.	Altro	Specificare

Dosaggio Dexmedetomidina

1.	Dose carico		mcg/Kg	|__|__|	|__|__| min
2.	Dose minima di infusione			mcg/Kg/h	
3.	Dose massima di infusione			mcg/Kg/h	
4.	Durata infusione			|__|__| hrs |__|__| min	

Altro farmaco sedativo

1.	E' stato utilizzato altro sedativo	☐sì ☐no	Specificare
2.	Boli	mcg/Kg	
3.	Infusione continua	mcg/Kg/h	

Farmaco analgesico

1.	E' stato utilizzato analgesico	☐sì ☐no	Specificare
2.	Boli	mcg/Kg	
3.	Infusione continua	mcg/Kg/h	

Ventilazione

1.	Nessun supporto	
2.	Flusso di O2 con occhialini nasali	
3.	Flusso di O2 con ventimask	
4.	NIV	

Valutazione della Sedazione

Score	Universityof Michigan Sedation Scale (UMSS)	Punteggio
0	Sveglio	
1	Minimamente sedato	
2	Moderatamente sedato	
3	Profondamente sedato	
4	Non responsivo alle stimolazioni	

Comparsa di Emergence Delirium

Pediatric AnesthesiaEmergence Delirium (PAED) scale		Punteggio
1.	No	
2.	SI	

Parametri emodinamici

1.	Fc	Valore basale	N° di riduzioni ≥20%	30’ dalla sosp.
2.	PA	Valore basale	N° di riduzioni ≥20%	30’ dalla sosp.

Sicurezza

1.	Bradicardia	☐sì	☐no		
2.	Ipotensione	☐sì	☐no		
3.	Ipertensione	☐sì	☐no		
4.	No responder	☐sì	☐no		

Sicurezza

5.	Necessità di intervento	☐sì	☐no		
6.	Necessità di sospensione	☐sì	☐no		
7.	Altro	Specificare			

DATI PER L’ANALGOSEDAZIONE IN TERAPIA INTENSIVA DA INSERIRE NEL REGISTRO

Dati paziente

1.	Età	|__|__| anni |__|__| mesi |__|__| giorni		
2.	Genere	☐M☐F		
3.	Razza			
4.	Peso	|__|__|__| . |__| kg		
5.	Diagnosi	Specificare		
6.	Comorbilità	☐Sì	☐No	Specificare

Dosaggio Dexmedetomidina

1.	Dose minima di infusione	mcg/Kg/h

2.	Dose massima di infusione	mcg/Kg/h	
3.	Durata infusione	|__|__| hrs |__|__| min	

Farmaco sedativo

1.	E' stato utilizzato altro sedativo	☐sì ☐no	Specificare
2.	Boli	mcg/Kg	
3.	Infusione continua	mcg/Kg/h	
4.	Si è potuto ridurne il dosaggio?	☐sì ☐no	% di riduzione

Farmaco analgesico

1.	E' stato utilizzato analgesico	☐sì ☐no	Specificare
2.	Boli	mcg/Kg	
3.	Infusione continua	mcg/Kg/h	
4.	Si è potuto ridurne il dosaggio?	☐sì ☐no	% di riduzione

Ventilazione IT

1.	Modalità di ventilazione	Specificare	
2.	Buona tolleranza alla ventilazione mec.	☐sì	☐no
3.	E' stato possibile il weaning	☐sì	☐no

Ventilazione NIV

1.	Modalità di ventilazione	Specificare	
2.	Buona tolleranza alla NIV	☐sì	☐no
3.	E' stato possibile il weaning	☐sì	☐no

Valutazione della sedazione

Scala Utilizzata:		Punteggio
1.	Valore medio prima della dexmedetomidina	
2.	Valore medio durante l'infusione di dexmedetomidina	

Valutazione astinenza

Scala Utilizzata:	Punteggio

1.	Valore medio prima della dexmedetomidina	
2.	Valore medio durante l'infusione di dexmedetomidina	

Valutazione delirium

	CornellAssessment of Pediatric Delirium (CAP-D)	Punteggio
1.	Valore medio prima della dexmedetomidina	
2.	Valore medio durante l'infusione di dexmedetomidina	

Parametri emodinamici

1.	Fc	Valore basale	N° di riduzioni ≥20% in prima giornata	N° di riduzioni ≥20%specificare a quale giornata di sommin.
2.	PA	Valore basale	N° di riduzioni ≥20% in prima giornata	N° di riduzioni ≥20% specificare a quale giornata di sommin.

Sicurezza

1.	Bradicardia	☐sì	☐no	
2.	Ipotensione	☐sì	☐no	
3.	Ipertensione	☐sì	☐no	
4.	No responder	☐sì	☐no	
5.	Necessità di intervento	☐sì	☐no	
6.	Necessità di sospensione	☐sì	☐no	
7.	Altro	Specificare		

15A09788

DETERMINA 21 dicembre 2015.

Inserimento del medicinale «misoprostolo» per via sublinguale nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il rammollimento e la dilatazione della cervice uterina per indicazione ostetrica o ginecologica. (Determina n. 1676/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48, sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della Salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerato che in letteratura scientifica sono presenti dati relativi all'efficacia e alla sicurezza del misoprostolo per il rammollimento e la dilatazione della cervice uterina per indicazione ostetrica o ginecologica;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per le pazienti gravide che debbano sottoporsi ad evacuazione della cavità uterina per interruzione della gravidanza, volontaria o spontanea e per la preparazione a interventi ginecologici quali isteroscopia diagnostica od operativa;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 12-14 ottobre 2015 - Stralcio Verbale n. 2;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale misoprostolo nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per «il rammollimento e la dilatazione della cervice uterina per indicazione ostetrica o ginecologica»;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale misoprostolo per via sublinguale è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione Unica del Farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per «il rammollimento e la dilatazione della cervice uterina per indicazione ostetrica o ginecologica», nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Denominazione: misoprostolo.

Indicazione terapeutica: rammollimento e dilatazione della cervice uterina per indicazione ostetrica o ginecologica.

Criteri di inclusione:

1. pazienti gravide che debbano sottoporsi ad evacuazione della cavità uterina per interruzione della gravidanza, volontaria o spontanea;

2. preparazione a interventi ginecologici quali isteroscopia diagnostica od operativa.

Criteri di esclusione:

1. Pazienti con malformazioni cervicali;

2. Pazienti con intolleranza al misoprostolo;

3. Pazienti gravide in cui non sia stata chiaramente documentata la presenza del sacco gestazionale in utero;

4. Pazienti affette da iperpiressia o con sospetta endometrite.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

Somministrare 200 mcg x 2 per via sublinguale, 3 ore prima dell'intervento chirurgico di dilatazione cervicale e isterosuzione oppure 2 ore prima dell'intervento di isteroscopia diagnostica/operativa.

La somministrazione deve avvenire solo in ambito di DH o in regime di ricovero.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

Dolore Pelvico	Registrazione da osservazione clinica
Perdite ematiche genitali	Registrazione da osservazione clinica
Camera gestazionale	Descrizione e dimensioni con data ecografia
Parametri vitali	Temperatura, Pressione Sanguigna e Polso
Condizioni generali	Presenza di Brivido e/o Vomito e/o Diarrea

15A09789

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 6 agosto 2015.

Fondo per lo sviluppo e la coesione 2007-2013. Riprogrammazione del Programma attuativo regionale (PAR) della Regione Molise ai sensi delibera CIPE n. 41/2012: presa d'atto. (Delibera n. 68/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visti gli articoli 60 e 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, con i quali vengono istituiti, presso il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero delle attività produttive, i Fondi per le aree sottoutilizzate (FAS), coincidenti con l'ambito territoriale delle aree depresse di cui alla legge 30 giugno 1998, n. 208 e al Fondo istituito dall'art. 19, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 1993, n. 96;

Vista la legge 23 dicembre 2009, n. 191 (legge finanziaria 2010) e, in particolare, l'art. 2, comma 90, il quale prevede che le Regioni interessate dai piani di rientro dai disavanzi sanitari possano utilizzare a copertura dei debiti sanitari le risorse del Fondo per le aree sottoutilizzate relative ai programmi di interesse strategico regionale (PAR) di cui alla delibera CIPE n. 1/2009;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, come convertito in legge, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri la gestione del FAS, prevedendo che lo stesso Presidente del Consiglio dei ministri o il Ministro delegato si avvalgano, nella gestione del citato Fondo, del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica (DPS) del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il FAS assuma la denominazione di Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale, che sono rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 16, comma 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, come convertito dalla legge n. 135/2012 e successivamente modificato dall'art. 1, commi 117, lettere *a)* e *b)* e 468, della legge n. 228/2012 (legge di stabilità 2013), con il quale sono complessivamente rideterminati gli obiettivi del patto di stabilità interno delle Regioni a statuto ordinario per il periodo 2012-2014 e quelli a decorrere dall'anno 2015;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, come convertito in legge, che, al fine rafforzare l'azione di programmazione, coordinamento, sorveglianza e sostegno della politica di coesione, prevede tra l'altro l'istituzione dell'Agenzia per la coesione territoriale e la ripartizione delle funzioni del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica (DPS) tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la citata Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014 che, in attuazione dell'art. 10 del citato decreto-legge n. 101/2013, istituisce presso la Presidenza del Consiglio dei ministri il Dipartimento per le politiche di coesione (DPC);

Vista la normativa vigente e le relative delibere di questo Comitato sulla obbligatorietà dell'attribuzione del codice unico di progetto (CUP);

Vista la delibera di questo Comitato n. 174/2006, con la quale è stato approvato il Quadro strategico nazionale (QSN) 2007-2013 e la successiva delibera n. 166/2007 relativa all'attuazione del QSN e alla programmazione del FAS (ora *FSC)* per il periodo 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato n. 1/2009 con la quale, alla luce delle riduzioni complessivamente apportate in via legislativa, è stata aggiornata la dotazione del FSC per il periodo di programmazione 2007-2013, con conseguente rideterminazione anche dell'assegnazione relativa ai Programmi Attuativi Regionali (PAR);

Vista la delibera di questo Comitato n. 1/2011 concernente «Obiettivi, criteri e modalità di programmazione delle risorse per le aree sottoutilizzate, selezione e attuazione degli investimenti per i periodi 2000-2006 e 2007-2013», con la quale sono stati ulteriormente ridefiniti gli importi dei PAR di cui alla citata delibera n. 1/2009;

Vista la delibera di questo Comitato n. 63/2011, concernente la presa d'atto del PAR FSC 2007-2013 relativo alla Regione Molise, finanziato a valere sul FSC 2007-2013 per un valore complessivo di 407,084 milioni di euro;

Vista la delibera di questo Comitato n. 8/2012, che ha, fra l'altro, assegnato alla Regione Molise per interventi di contrasto del rischio idrogeologico risorse per complessivi 27 milioni di euro, ponendone la copertura finanziaria, per un importo pari a 14 milioni di euro, a valere sul relativo PAR FSC 2007-2013;

Vista altresì la delibera n. 12/2012, con la quale questo Comitato, in applicazione del soprarichiamato art. 2, comma 90, della legge n. 191/2009, ha stabilito di porre a carico del PAR FSC 2007–2013 della Regione Molise il ripiano del disavanzo sanitario della Regione stessa, quantificato in 55 milioni di euro, prevedendo inoltre il conseguente aggiornamento programmatico e finanziario del PAR da parte della Regione e la relativa sottoposizione ad un nuovo esame da parte del Comitato;

Vista la delibera di questo Comitato n. 41/2012 concernente fra l'altro le modalità di programmazione delle risorse FSC 2007-2013 e in particolare il punto 2.1 che prevede che siano sottoposte all'esame di questo Comitato, per la relativa presa d'atto, le proposte di riprogrammazione che determinino, all'interno dei programmi, scostamenti finanziari superiori al 20 per cento del valore delle risorse FSC programmate per ciascuna azione cardine/progetto strategico, ovvero per ciascun asse/priorità di riferimento;

Vista la delibera di questo Comitato n. 14/2013 che, in applicazione dell'art. 16, comma 2, del decreto-legge n. 95/2012, come modificato dall'art. 1, comma 117, della citata legge di stabilità 2013, dispone riduzioni prudenziali a carico del FSC 2007-2013 delle Regioni a statuto ordinario, articolate per singola annualità del triennio 2013-2015 e per Regione nella misura indicata nella tabella allegata alla stessa delibera e considerato in particolare, con riferimento alla Regione Molise, che la stessa delibera n. 14/2013 prevede la riduzione prudenziale del valore del relativo PAR FSC 2007-2013 nella misura complessiva di 24.802.017,00 euro, di cui 3.801.349,00 euro per l'annualità 2013, 10.244.228,00 euro per l'annualità 2014 e 10.756.440,00 euro per l'annualità 2015;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) del 7 agosto 2013 che — nel ripartire per gli anni 2013 e 2014 il concorso finanziario agli obiettivi di finanza pubblica delle Regioni a statuto ordinario, di cui al sopra citato art. 16, comma 2, del decreto-legge n. 95/2012 e successive modificazioni — prevede, con riferimento alla Regione Molise, un contributo di 10.244.228,00 euro per ciascuno degli anni 2013 e 2014, ponendo pertanto a carico dell'annualità 2013 una maggiore riduzione rispetto alla quota di 3.801.349,00 euro prevista dalla citata delibera n. 14/2013;

Tenuto conto, pertanto, che per il triennio 2013-2015 la complessiva compartecipazione della Regione Molise agli obiettivi di finanza pubblica di cui all'art. 16, comma 2, del decreto-legge n. 95/2012 e successive modificazioni, come risultante dal predetto decreto del MEF del 7 agosto 2013 (per il biennio 2013-2014) e dalla delibera di questo Comitato n. 14/2013 (per l'annualità 2015), ammonta a 31.244.896,00 euro e tenuto altresì conto che la Regione Molise, con propria delibera di Giunta regionale (DGR) 15 marzo 2014, n. 96, ha autorizzato, per l'anno 2014, la cessione di spazi finanziari a favore dei Comuni e delle Province che ne hanno fatto richiesta, nell'ambito del cosiddetto «Patto verticale incentivato», per un importo di 10.244.228,00 euro;

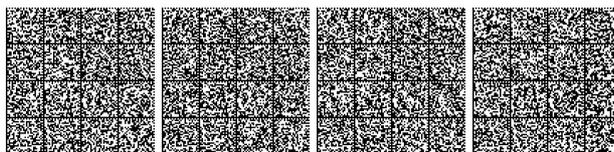
Considerato pertanto che, al netto di tale cessione, la compartecipazione della Regione Molise alle manovre di finanza pubblica ai sensi dell'art. 16, comma 2, del sopra citato decreto-legge n. 95/2012, ammonta all'importo complessivo finale di 21.000.668,00 euro;

Vista la delibera di questo Comitato n. 21/2014 recante gli esiti della ricognizione di cui alla delibera n. 94/2013 e le modalità di riprogrammazione delle risorse del FSC 2007-2013 e visto in particolare il punto 2.3, il quale prevede che le risorse sottratte alla disponibilità delle Regioni, ai sensi del punto 2.2 della stessa delibera, siano riassegnate alle Regioni stesse, nell'ambito della programmazione 2014-2020, e considerato, in particolare, che il valore delle risorse sottratte alla disponibilità della Regione Molise è pari a 201.610.000,00 euro (allegato 2 della delibera n. 21/2014) e, al netto della decurtazione del 15% prevista dal punto 2.3, pari a 171.368.306,56 euro, riassegnabili alla Regione stessa secondo i termini e le condizioni posti dal medesimo punto 2.3;

Considerato, inoltre, che la citata delibera n. 21/2014 stabilisce al punto 6.1 la data del 31 dicembre 2015 quale termine per l'assunzione di obbligazioni giuridicamente vincolanti (OGV) a valere sulle risorse assegnate alle Amministrazioni centrali e regionali per l'intero ciclo di programmazione FSC 2007-2013;

Vista la nota n. USG 3753 del 16 giugno 2015 del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, d'ordine del Presidente del Consiglio dei ministri, e l'allegata nota informativa predisposta dal Dipartimento per le politiche di coesione (DPC), concernente la proposta di aggiornamento programmatico e finanziario del PAR FSC 2007-2013 della Regione Molise, di cui alla citata delibera n. 63/2011, riprogrammazione già approvata in data 20 marzo 2015, dal Comitato di sorveglianza del Programma, ai sensi del punto 7.3 della citata delibera 166/2007;

Considerato, in particolare, che la citata proposta prevede in primo luogo di aggiornare la consistenza finanziaria del PAR-FSC della Regione Molise, in applicazione delle disposizioni di legge che hanno previsto la riduzio-

ne ovvero la facoltà di riduzione delle risorse FSC per esigenze prioritarie di copertura finanziaria di altre misure ed in particolare:

applicazione del citato art. 2, comma 90, della legge n. 191/2009 e della delibera di questo Comitato n. 12/2012, relativi al ripiano dei disavanzi sanitari, con riduzione della programmazione FSC 2007-2013 per un importo di 55 milioni di euro;

compartecipazione alle manovre di finanza pubblica di cui all'art. 16, comma 2, del decreto-legge n. 95/2012 (che ha trovato attuazione nella citata delibera n. 14/2013 e nel citato decreto del MEF 7 agosto 2013), con riduzione della programmazione FSC 2007-2013 per un importo complessivo finale di 21.000.668,00 euro, al netto di una quota di 10.244.228,00 euro relativa all'annualità 2014 per la quale la Regione, con propria delibera di Giunta regionale (DGR) 15 marzo 2014, n. 96, ha autorizzato la cessione di spazi finanziari a favore dei Comuni e delle Province richiedenti, nell'ambito del cosiddetto «Patto verticale incentivato»;

Considerato, pertanto, che, in esito all'applicazione delle predette disposizioni di legge, la proposta prevede che la dotazione iniziale del PAR FSC 2007-2013 della Regione Molise, pari a 407,084 milioni di euro, sia aggiornata al nuovo valore di 331.083.332,00 euro, con una riduzione complessiva di 76.000.668,00 euro;

Considerato, inoltre, che la riprogrammazione proposta tiene conto, oltre che dell'esigenza di recepire le predette riduzioni finanziarie, anche delle rimodulazioni finanziarie e programmatiche disposte dalla delibera di questo Comitato n. 8/2012 con riferimento agli interventi di contrasto al dissesto idrogeologico, nonché dell'esigenza di rendere coerenti gli interventi del Programma con i riferimenti temporali per l'assunzione di obbligazioni giuridicamente vincolanti stabiliti dal punto 6.1 della citata delibera n. 21/2014;

Considerato che la Regione, con proprie successive delibere di giunta (DGR), ha deliberato l'aggiornamento finanziario e programmatico del proprio PAR disponendo, tra l'altro, una diversa ripartizione delle risorse tra assi e linee di intervento, che con la richiamata proposta viene sottoposta a questo Comitato per la relativa presa d'atto, con particolare riguardo agli scostamenti finanziari superiori al 20 per cento rispetto al valore originario delle risorse FSC programmate per ciascuna azione cardine/progetto strategico, ovvero per ciascun asse/priorità di riferimento, in applicazione del punto 2.1 della citata delibera n. 41/2012;

Considerato che gli scostamenti finanziari superiori al 20 per cento riportati nella proposta riguardano l'Asse 3 «Ambiente e territorio» che subisce una riduzione del 40,27%, passando dalla dotazione iniziale di 123.700.000 euro ad una dotazione aggiornata pari a 73.887.308,53 euro, con una riduzione complessiva di 49.812.691,47 euro;

Considerato, in particolare, che all'interno del predetto Asse 3 «Ambiente e territorio» risulta consistentemente ridotta la linea di intervento III D «Sistema idrico integrato», che diminuisce di 58.312.691,47 euro, passando dagli iniziali 90 milioni di euro al valore aggiornato di 31.687.308,53 euro, mentre la linea di intervento III F «Sicurezza e legalità» subisce una riduzione di 2,5 milioni di euro, passando dagli iniziali 5 milioni di euro al valore aggiornato di 2,5 milioni di euro;

Considerato inoltre che, sempre nell'ambito dell'Asse 3 «Ambiente e territorio» risulta rimodulata in aumento per 11 milioni di euro la copertura finanziaria degli interventi di contrasto al dissesto idrogeologico, già programmati dalla Regione per un importo di 3 milioni di euro e rideterminati nella misura di 14 milioni di euro, in applicazione della citata delibera n. 8/2012;

Considerato altresì che la proposta prevede le seguenti ulteriori principali modifiche:

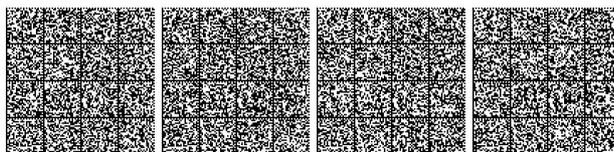
riduzione, per un importo di 20.250.000,00 euro, dell'Asse 1 «Innovazione e imprenditorialità», che passa dagli iniziali 114.434.000,00 euro alla dotazione aggiornata di 94.184.000,00 euro (-17,69%);

riduzione, per un importo di 5 milioni di euro, dell'Asse 2 «Accessibilità», che passa dalla dotazione iniziale di 108.330.000,00 euro alla dotazione aggiornata di 103.330.000,00 euro (-4,62%);

riduzione, per un importo di 937.976,53 euro, dell'Asse 6 «Governance e azioni di sistema», che passa dagli iniziali 12.200.000,00 euro alla dotazione aggiornata di 11.262.023,47 euro (-7,69%);

Tenuto conto dell'invarianza delle dotazioni relative all'Asse IV «Inclusione e servizi sociali» (18,420 milioni di euro) e all'Asse V «Capitale umano» (30 milioni di euro);

Tenuto conto inoltre che, in relazione alla detta cospicua riduzione delle risorse FSC 2007-2013, la documentazione istruttoria del DPC evidenzia favorevolmente — anche sulla base del parere espresso nel maggio 2015 dal Nucleo regionale di valutazione e verifica degli investimenti pubblici — che, in esito alla rimodulazione proposta, il Programma conserva l'impianto strategico iniziale e la concentrazione tematica delle risorse, con articolazione su sei Assi, tre dei quali assorbono l'82% delle risorse, prioritariamente destinate a linee di intervento dedicate alle imprese, alle infrastrutture viarie e all'ambiente e che, nell'ambito del nuovo valore del PAR, si registra la prevalenza di interventi individuati come strategici dalla Regione, valutati in circa 306 milioni di euro;

Vista, inoltre, la nota informativa integrativa n. 663 del 5 agosto 2015, che fa seguito al confronto tra il DPC e il MEF - Ragioneria generale dello Stato in ordine alla necessità di garantire il completo soddisfacimento delle esigenze di finanza pubblica per il triennio 2013-2015, assicurandone in via precauzionale la copertura mediante ulteriori riduzioni a carico del FSC, quantificate — con riferimento alla quota spettante alla Regione Molise — in complessivi 24.078.089,00 euro, in applicazione dell'art. 16, commi 2 e 12-*bis*, del decreto-legge n. 95/2012, dell'art. 1, comma 522 della legge n. 147/2013 (legge di stabilità 2014) e dall'art. 46 del decreto-legge n. 66/2014;

Considerato che dalla predetta nota informativa integrativa risulta che con DGR n. 397 del 31 luglio 2015, la Regione Molise ha deliberato di imputare in via cautelativa la predetta ulteriore quota di riduzioni (24.078.089,00 euro) a carico delle risorse FSC della Regione Molise di cui al sopracitato punto 2.3 della delibera n. 21/2014, pari a 171.368.306,56 euro, non ancora programmate in favore di specifici interventi, con conseguente rideterminazione dell'ammontare di risorse FSC riprogrammabili da parte della Regione stessa al valore complessivo di 146.290.217,56 euro;

Tenuto conto che tale determinazione regionale è stata assunta in via prudenziale al fine di corrispondere alla richiesta del Ministero dell'economia e delle finanze di garantire la completa copertura dei sopracitati provvedimenti a tutela della finanza pubblica, in attesa del termine del 15 settembre 2015 previsto al paragrafo C dell'Intesa sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni (CSR) del 26 febbraio 2015, come riformulato in sede di CSR del 16 luglio 2015, alla scadenza del quale le Regioni dovranno indicare le voci alle quali andranno definitivamente imputate le riduzioni ivi previste a loro carico;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista l'odierna nota n. 3561-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal MEF e posta a base della presente delibera;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Prende atto:

in linea con la proposta richiamata in premessa, della riprogrammazione del PAR - FSC 2007/2013 relativo alla Regione Molise, per un valore complessivo aggiornato pari a 331.083.332,00 euro, ripartito per assi e linee di intervento, come riportato nell'allegata tabella che costituisce parte integrante della presente delibera.

Il valore aggiornato del PAR Molise (331.083.332,00 euro) è al netto dell'importo di 21.000.668,00 euro destinato alla compartecipazione della Regione Molise alle esigenze di finanza pubblica ai sensi dell'art. 16, comma 2, del decreto-legge n. 95/2012 e dell'importo di euro 55.000.000,00 destinato alla copertura del disavanzo sanitario regionale, in applicazione dell'art. 2, comma 90 della legge n. 191/2009 e della delibera di questo Comitato n. 12/2012.

della determinazione, assunta dalla Regione Molise con la delibera di Giunta regionale n. 397 del 31 luglio 2015, di attribuire in via cautelativa le ulteriori riduzioni a copertura di esigenze di finanza pubblica, quantificate nella proposta in 24.078.089,00 euro, a carico delle risorse FSC regionali di cui al punto 2.3 della delibera di questo Comitato n. 21/2014 citato nelle premesse, pari a 171.368.306,56 euro, che risultano non ancora programmate in favore di specifici interventi. Conseguentemente l'ammontare di risorse FSC riprogrammabili da parte della Regione stessa ai sensi del predetto punto 2.3 risulta rideterminato nel valore complessivo di 146.290.217,56 euro.

Alla scadenza del termine del 15 settembre 2015 indicato nelle Intese sancite in sede di Conferenza Stato-Regioni del 26 febbraio 2015 e del 16 luglio 2015, saranno assunte le determinazioni regionali finali in ordine alle voci a carico delle quali andranno definitivamente imputate le ulteriori riduzioni ivi previste.

Stabilisce:

1. *Trasferimento delle risorse.*

Le risorse del PAR riprogrammate con la presente delibera sono trasferite alla Regione Molise secondo le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione e utilizzate nel rispetto dei vincoli del patto di stabilità interno.

2. *Monitoraggio e pubblicità.*

2.1 Gli interventi ricompresi nel Programma saranno monitorati nell'ambito della Banca dati unitaria per le politiche regionali finanziate con risorse aggiuntive comunitarie e nazionali in ambito QSN 2007-2013, istituita presso il Ministero dell'economia e delle finanze.

L'inserimento degli aggiornamenti sui singoli interventi avviene a ciclo continuo e aperto secondo le vigenti modalità e procedure concernenti il monitoraggio delle risorse del FSC.

2.2 A cura del Dipartimento per le politiche di coesione (DPC) e del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica sarà data adeguata pubblicità all'elenco degli interventi ricompresi nel Programma, nonché alle informazioni periodiche sul relativo stato di avanzamento, come risultanti dal predetto sistema di monitoraggio. Gli interventi saranno oggetto di particolare e specifica attività di comunicazione al pubblico secondo le modalità di cui al progetto «Open data».

2.3 Il CUP assegnato agli interventi ricompresi nel Programma in esame va evidenziato, ai sensi della richiamata delibera n. 24/2004, nella documentazione amministrativa e contabile riguardante i detti interventi.

3. *Norma finale.*

Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera si applicano le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione.

Roma, 6 agosto 2015

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

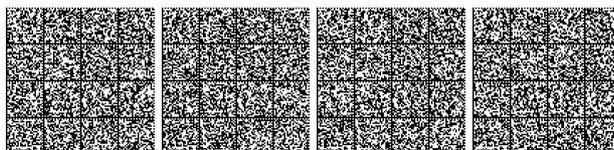
Registrato alla Corte dei conti l'11 dicembre 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3630

ALLEGATO

QUADRO RIEPILOGATIVO RIPROGRAMMAZIONE PAR FSC 2007-2013 REGIONE MOLISE

(Importi in euro)

ASSE	Linee di intervento	Programmazione originaria di cui alla delibera CIPE n. 63/2011	Riprogrammazione attuale (approvata dal Comitato di Sorveglianza in data 20 marzo 2015)
Asse I Innovazione e Imprenditorialità	I.A Sostegno mirato e veloce per le imprese e il lavoro	67.184.000,00	67.184.000,00
	I.B Fondo di garanzia	25.000.000,00	25.000.000,00
	I.C Innovazione e ricerca universitaria	22.250.000,00	2.000.000,00
Totale Asse I		***114.434.000,00***	***94.184.000,00***
Asse II Accessibilità	II.A Accessibilità materiale	103.330.000,00	103.330.000,00
	II.B Accessibilità immateriale	5.000.000,00	-
Totale Asse II		***108.330.000,00***	***103.330.000,00***
Asse III Ambiente e Territorio	III.A Valorizzazione culturale e attrattività turistica	-	-
	III.B Difesa suolo	9.000.000,00	20.000.000,00
	III.C Rifiuti	19.700.000,00	19.700.000,00
	III.D Idrico	90.000.000,00	31.687.308,53
	III.E Aree urbane	-	-
	III.F Sicurezza e legalità	5.000.000,00	2.500.000,00
Totale Asse III		***123.700.000,00***	***73.887.308,53***
Asse IV Inclusione e Servizi Sociali	IV.A Inclusione sociale e Interventi socio-educativi	5.000.000,00	5.000.000,00
	IV.B Rete socio-sanitaria regionale	13.420.000,00	13.420.000,00
Totale Asse IV		***18.420.000,00***	***18.420.000,00***
Asse V Capitale Umano	V.A Istruzione	5.000.000,00	5.000.000,00
	V.B Progetto "Scuola Sicura"	25.000.000,00	25.000.000,00
Totale Asse V		***30.000.000,00***	***30.000.000,00***
Asse VI Governance e Azioni di Sistema	VI.A Assistenza tecnica, collaborazione specialistica e sistema di incentivazione e di premialità	9.000.000,00	9.000.000,00
	VI.B Valutazione	1.500.000,00	814.040,47
	VI.C Monitoraggio *(inclusa quota riservata al sistema CPT – Conti pubblici territoriali)*	1.000.000,00	1.000.000,00
	VI.D Comunicazione, informazione e pubblicità	700.000,00	447.983,00
Totale Asse VI		***12.200.000,00***	***11.262.023,47***
Totali Assi		***407.084.000,00***	***331.083.332,00***

Rispetto al valore iniziale di 407,084 milioni di euro, il valore aggiornato del PAR Molise (331.083.332,00 euro) risulta al netto dell'importo di 21.000.668,00 euro destinato alla compartecipazione della Regione Molise alle esigenze di finanza pubblica ai sensi dell'articolo 16, comma 2, del decreto-legge n. 95/2012 e dell'importo di euro 55.000.000,00 destinato alla copertura del disavanzo sanitario regionale, in applicazione dell'articolo 2, comma 90 della legge n. 191/2009 e della delibera di questo Comitato n. 12/2012.

15A09814

DELIBERA 6 agosto 2015.

Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca. Legge n. 296/2006 (FRI): assegnazione di risorse a sostegno dell'economia sociale (misura istituita con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 3 luglio 2015). (Delibera n. 74/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, (legge finanziaria 2005) e in particolare il comma 354 con il quale viene istituito presso la gestione separata della Cassa Depositi e Prestiti S.p.A. un apposito «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca» (FRI), alimentato con le risorse del risparmio postale e con una dotazione iniziale di 6.000 milioni di euro, finalizzato alla concessione alle imprese di finanziamenti agevolati, e visto altresì il successivo comma 355 che ne demanda la relativa ripartizione a questo Comitato;

Visto il decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito con modificazioni nella legge 14 maggio 2005, n. 80, recante disposizioni urgenti nell'ambito del Piano d'azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale e, in particolare:

l'art. 6, con cui viene destinata una quota pari almeno al 30 per cento del Fondo rotativo di cui all'art. 1, comma 354, della richiamata legge n. 311/2004, al sostegno di attività nel settore della ricerca e sviluppo;

l'art. 8, comma 1, lettera *b)* che attribuisce al Comitato la funzione di determinare i criteri generali e le modalità di erogazione e di rimborso del finanziamento pubblico agevolato;

Visto l'art. 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che prevede che il Ministro dello sviluppo economico può istituire, con proprio decreto, specifici regimi di aiuto in conformità alla normativa comunitaria;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che all'art. 23 istituisce il Fondo per la crescita sostenibile e all'art. 30 prevede: al comma 2, che i programmi e gli interventi destinatari del Fondo per la crescita sostenibile possano essere agevolati anche a valere sulle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti di ricerca (FRI); al comma 3, che le risorse non utilizzate del FRI al 31 dicembre di ciascun anno siano destinate alle finalità di cui al precedente comma 2, nel limite massimo del 70 per cento, al comma 4, che con decreti interministeriali del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico siano determinate le modalità di ricognizione delle risorse non utilizzate di cui al precedente comma 3;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, del 26 aprile 2013 (*G.U.* n. 130/2013) recante le modalità di ricognizione delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti di ricerca (FRI), ai sensi del richiamato art. 30, comma 4, del decreto-legge n. 83/2012;

Visto in particolare l'art. 7, comma 1, del sopra citato decreto interministeriale 26 aprile 2013, sulla base del quale risultano individuate, in via di prima ricognizione, risorse del FRI non utilizzate alla data del 31 dicembre 2012 pari a 1.847,63 milioni di euro, dei quali la quota del 30 per cento, pari a 554,29 milioni di euro, rimane nella competenza programmatoria di questo Comitato per successive riassegnazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico adottato il 3 luglio 2015, registrato dalla Corte dei conti il 31 agosto 2015, in attesa di pubblicazione, concernente l'istituzione di un regime di aiuto volto a sostenere la nascita e la crescita delle tipologie di imprese definite dall'art. 3 del decreto, operanti per il perseguimento di interessi generali e finalità di utilità sociale, e che prevede finanziamenti agevolati destinati a imprese sociali, cooperative sociali e società cooperative aventi qualifica di ONLUS, concessi in regime «de minimis» a valere sulle risorse del FRI, previa assegnazione delle risorse disposta dal questo Comitato;

Vista la propria delibera 15 luglio 2005, n. 76, con la quale sono state stabilite le modalità di funzionamento del «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca» e, in sede di prima applicazione, ripartita tra le competenti Amministrazioni una quota del predetto Fondo pari a 3.700 milioni di euro;

Vista la propria delibera 22 marzo 2006, n. 45, con la quale è stata ripartita tra le dette Amministrazioni la quota residua del predetto Fondo per un ammontare pari a 2.300 milioni di euro;

Viste le proprie delibere 22 dicembre 2006, n. 167 e 27 marzo 2008, n. 38, con le quali sono state modificate le precedenti ripartizioni dell'ammontare complessivo dei 6.000 milioni di euro del Fondo tra le varie Amministrazioni, procedendo anche alla determinazione dei settori di intervento e dei relativi importi assentiti;

Vista la propria delibera 10 novembre 2014, n. 57, con la quale è stato assegnato al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali l'importo di 40 milioni di euro, finalizzato al finanziamento agevolato dei contratti di filiera e di distretto, a valere sulla quota del 30% delle risorse non utilizzate del FRI risultanti dalla prima ricognizione di cui all'art. 7 del citato decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 26 aprile 2013;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 28/8308/3.18 del 10 luglio 2015, concernente la richiesta di assegnazione di 200 milioni di euro, a valere sul FRI, in favore della specifica misura a sostegno dell'economia sociale istituita con il richiamato decreto del Ministro dello sviluppo economico 3 luglio 2015;

Vista la nota DIPE n. 3427 del 31 luglio 2015, indirizzata alle Amministrazioni interessate in esito alla riunione preparatoria del CIPE del 30 luglio 2015, con la quale sono state in particolare richieste le determinazioni di competenza del Ministero dello sviluppo economico, in quanto amministrazione titolare della misura agevolativa istituita, e del Ministero dell'economia e delle finanze relativamente alla disponibilità delle risorse finanziarie richieste;

Vista la nota del Dipartimento della ragioneria generale dello Stato n. 60847 del 31 luglio 2015, concernente le osservazioni agli argomenti trattati nella richiamata seduta del 30 luglio, nella quale è stata rappresentata la necessità che la Cassa Depositi e Prestiti, ai sensi degli articoli 6, comma 4, e 7, comma 3, del citato decreto ministeriale 26 aprile 2013, quantifichi le risorse del FRI effettivamente utilizzabili, al fine di verificare la sussistenza della copertura finanziaria;

Viste le note dei Ministeri delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 7925 del 4 agosto 2015 e dello sviluppo economico n. 18497 del 6 agosto 2015, di riscontro alla richiamata nota DIPE 3427/2015;

Tenuto conto che nel corso della riunione preparatoria del CIPE il rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze - Ragioneria generale dello Stato - relativamente alla disponibilità delle risorse finanziarie richieste, ha confermato la disponibilità, nell'ambito del FRI presso la Cassa depositi e prestiti, delle risorse oggetto della presente delibera;

Considerato pertanto che la richiesta di assegnazione della somma di 200 milioni di euro finalizzata alla copertura finanziaria della misura agevolativa istituita dal Ministero dello sviluppo economico può essere soddisfatta a valere sulla quota del 30 per cento delle risorse residue del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), risultanti dalla prima ricognizione di cui all'art. 7 del menzionato decreto ministeriale 26 aprile 2013 e non ancora non utilizzate;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente Regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota n. 3561-P del 6 agosto 2015 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

Delibera:

1. È approvata, per le motivazioni richiamate in premessa, l'assegnazione di 200.000.000 di euro in favore del Ministero dello sviluppo economico per il finanziamento dello specifico regime di aiuto istituito dal competente Ministro con l'apposito decreto 3 luglio 2015 di cui alle premesse.

2. La copertura finanziaria del regime di aiuto è posta a carico della quota residua del 30 per cento delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI) risultanti dalla prima ricognizione di cui all'art. 7 del citato decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 26 aprile 2013, sulla base della effettiva disponibilità delle risorse che sarà certificata da Cassa Depositi e Prestiti S.p.A., alla quale certificazione resta subordinata l'efficacia dell'assegnazione disposta con la presente delibera.

3. L'assegnazione di 200.000.000 di euro di cui al precedente punto 1 è destinata al finanziamento delle agevolazioni per i programmi di investimento finalizzati alla creazione o allo sviluppo delle imprese previste dall'art. 3 del Decreto Ministeriale di cui al già richiamato punto 1, secondo i criteri previsti dall'art. 4 del medesimo decreto.

4. A fronte della presente assegnazione di 200.000.000 di euro e di quella precedentemente operata con la delibera n. 57/2014 in favore del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali per euro 40 milioni, l'importo che residua sul FRI dopo tali operazioni, da quantificare esattamente alla luce della attestazione della Cassa Depositi e Prestiti, rimane nelle disponibilità del FRI per successive assegnazioni ai sensi dell'art. 1,comma 355, della legge n. 311/2004 di cui alle premesse.

5. Il Ministero dello sviluppo economico provvederà agli adempimenti di competenza connessi all'attuazione della presente delibera. In particolare il Ministero presenterà al Dipartimento per la programmazione ed il coordinamento della politica economica entro il 30 giugno di ciascun anno, una specifica relazione sui risultati dei programmi di investimento e l'efficacia degli interventi finanziati con le risorse di cui al punto 1 della presente delibera.

6. La Cassa Depositi e Prestiti S.p.A. continuerà ad assicurare quanto previsto dal punto 8 della delibera di questo Comitato n. 76/2005, in esito all'attività di monitoraggio sul funzionamento del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca.

Roma, 6 agosto 2015

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti l'11 dicembre 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3628

15A09815

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibostofar».

Estratto determina n. 1607/2015 del 15 dicembre 2015

Medicinale: IBOSTOFAR.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l., via Beniamino Segre n. 59 - 00134 Roma (Italia).

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 041604012 (in base 10), 17PNXD (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 041604024 (in base 10), 17PNXS (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 041604036 (in base 10), 17PNY4 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 041604048 (in base 10), 17PNYJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 50 mg, 150 mg di acido ibandronico (come sodio ibandronato monoidrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina silicizzata, crospovidone tipo A, copovidone valore-K 28, sodio stearil fumarato;

rivestimento della compressa: opadry bianco 02H28525 composto da: ipromellosa 2910/5 cP (E464), titanio diossido (E171), glicole propilenico, talco.

Produzione principio attivo: Natco Pharma Limied - Chemical Division - Mekaguda Village - Kothur Mandal - Mahaboob Nagar District Andhra Pradesh, India.

Produzione: Specifar SA - 1,28 Octovriou str., Ag. Varvara 12351 Atene.

Confezionamento primario e secondario: Specifar SA - 1,28 Octovriou str., Ag. Varvara 12351 Atene.

Controllo dei lotti: Specifar SA - 1,28 Octovriou str., Ag. Varvara 12351 Atene.

Rilascio dei lotti: Specifar SA - 1,28 Octovriou str., Ag. Varvara 12351 Atene.

Indicazioni terapeutiche:

50 mg: «Ibostofar» è indicato negli adulti per la prevenzione degli eventi scheletrici (fratture patologiche, complicanze ossee che richiedono l'uso della radioterapia o della chirurgia) in pazienti affette da tumore della mammella e metastasi ossee;

150 mg: trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad elevato rischio di frattura (vedere paragrafo 5.1).

È stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficacia sulle fratture del collo del femore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 041604012 (in base 10), 17PNXD (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 109,30; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 204,98;

«150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 041604036 (in base 10), 17PNY4 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A (nota 79)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,51; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,84;

«150 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 041604048 (in base 10), 17PNYJ (in base 32); classe di rimborsabilità: «C».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ibostofar» è la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 041604036: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le altre confezioni: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, ortopedico, oncologo (RNRL).

Condizioni e modalità di impiego

Per la confezione con A.I.C. n. 041604012: prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09681

Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Salmeterolo» e «Fluticasone Zentiva».

Estratto determina n. 1587/2015 dell'11 dicembre 2015

Medicinale: SALMETEROLO E FLUTICASONE ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., viale Bodio n. 37/b - 20158 Milano.

Confezione: «50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione» 1 inalatore Pulmojet multi dose in PP/PE/ABS/PBT/TE/SI da 60 erogazioni - A.I.C. n. 043468014 (in base 10), 19GK7G (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per inalazione.

Composizione: ogni singola inalazione fornisce una dose rilasciata (la dose che fuoriesce dal boccaglio) di:

principio attivo: 45 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 465 microgrammi di fluticasone propinato. Ciò corrisponde a una dose pre-dosata di 50 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 500 microgrammi di fluticasone propinato;

eccipienti: lattosio monoidrato.

Produzione principio attivo:

salmeterolo xinafoato: Natco Pharma Limited-Chemical Division - Mekaguda Village, Kothur, Mandal - Mahabood Nagar District - 509 223 Makaguda, Andhra Pradesh - India;

salmeterolo xinofoato - micronizzato: Gesellschaft fur Micronisierung GmbH - Lesumer Heerstrasse 30 - 28717 Bremen - Germania;

fluticasone propionato: produzione inclusa la fase di micronizzazione, Sterling S.p.a., via Della Carboneria n. 30 - Solomeo Di Corciano - 06073 Perugia (Italia).

Produzione, confezionamento primario, controllo e rilascio del prodotto finito: Zentiva Inhalationsprodukte GmbH - An der Kohlplatte 23 - 89420 Höchstädt an der Donau - Germania.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio del prodotto finito: Fisons Ltd t/a Aventis Pharma (Holmes Chapel) - 72 London Road, Holmes Chapel - Crewe, Cheshire, CW4 8 BE - Regno Unito.

Confezionamento secondario e rilascio lotti: Uždaroji Akcinė Bendrovė «Oriola Viln*ius*» - Laisvés pr. 75 - 06144 Viln*ius* - Lituania.

Confezionamento secondario:

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH - Lindigstraße 6 - 63801 Kleinostheim - Germania;

MSK Pharmalogistic GmbH - Donnersbergstr. 4-6 - 64646 Heppenheim - Germania;

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a., viale delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (Milano) Italia.

Controllo lotti: Melbourne Scientific Ltd - Saxon Way - Melbourn, SG8 6DN - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: «Salmeterolo e Fluticasone Zentiva» è indicato per il trattamento sintomatico di adulti affetti da Bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) con una FEV_1<60% del normale previsto (pre-broncodilatatore) ed una storia di riacutizzazioni ripetute, che abbiano sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori.

«Salmeterolo e Fluticasone Zentiva» è indicato per l'uso negli adulti dai 18 anni di età e oltre.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Salmeterolo e Fluticasone Zentiva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09682

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Almotriptan Teva Italia».

Estratto determina. n. 1585/2015 dell'11 dicembre 2015

Medicinale: ALMOTRIPTAN TEVA ITALIA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., via Messina n. 38 - 20154 Milano.

Confezioni:

«12,5 mg compresse rivestite con film» 9 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043340090 (in base 10), 19BN9U (in base 32);

«12,5 mg compresse rivestite con film» 9 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043340102 (in base 10), 19BNB6 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 12,5 mg di almotriptan.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Almotriptan Teva Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09683

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tritenva».

Estratto determina n. 1584/2015 dell'11 dicembre 2015

Medicinale: TRITENVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., viale L. Bodio n. 37/b - 20158 Milano.

Confezione: «50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione» 1 inalatore Pulmojet multidose in PP/PE/ABS/PBT/TE/SI da 60 erogazioni - A.I.C. n. 043469016 (in base 10), 19GL6S (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per inalazione.

Composizione:

principio attivo: ogni singola inalazione fornisce una dose rilasciata (la dose che fuoriesce dal boccaglio) di 45 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 465 microgrammi di fluticasone propionato. Ciò corrisponde a una dose pre-dosata di 50 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 500 microgrammi di fluticasone propionato;

eccipienti: lattosio monoidrato.

Produzione principio attivo:

salmeterolo xinafoato: Natco Pharma Limited-Chemical Division - Mekaguda Village, Kothur, Mandal - Mahabood Nagar District - 509 223 Makaguda, Andhra Pradesh - India;

salmeterolo xinofoato - micronizzato: Gesellschaft fur Mikronisierung GmbH - Lesumer Heerstrasse 30 - 28717 Bremen - Germania;

fluticasone propionato: produzione inclusa la fase di micronizzazione: Sterling S.p.a., via Della Carboneria n. 30 - Solomeo Di Corciano - 06073 Perugia (Italia).

Produzione, confezionamento primario, controllo e rilascio del prodotto finito: Zentiva Inhalationsprodukte GmbH - An der Kohlplatte 23 - 89420 Höchstädt an der Donau - Germania.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio del prodotto finito: Fisons Ltd t/a Aventis Pharma (Holmes Chapel) - 72 London Road, Holmes Chapel - Crewe, Cheshire, CW4 8 BE - Regno Unito.

Confezionamento secondario:

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH - Lindigstraße 6 - 63801 Kleinostheim - Germania;

MSK Pharmalogistic GmbH - Donnersbergstr. 4-6 - 64646 Heppenheim - Germania;

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a., viale delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (Milano) Italia.

Controllo lotti: Melbourne Scientific Ltd - Saxon Way - Melbourn, SG8 6DN - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: «Tritenva» è indicato per il trattamento sintomatico di adulti affetti da Bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) con una FEV_1<60% del normale previsto (pre-broncodilatatore) ed una storia di riacutizzazioni ripetute, che abbiano sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori.

«Tritenva» è indicato per l'uso negli adulti dai 18 anni di età e oltre.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tritenva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09684

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betaistina Accord».

Estratto determina n. 1583/2015 dell'11 dicembre 2015

Medicinale: BETAISTINA ACCORD.

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited - Sage House 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito.

Confezione: «8 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041431053 (in base 10) 17JD0F (in base 32).

Confezione: «8 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041431065 (in base 10) 17JD0T (in base 32).

Confezione: «8 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041431077 (in base 10) 17JD15 (in base 32).

Confezione: «8 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041431089 (in base 10) 17JD1K (in base 32).

Confezione: «16 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041431091 (in base 10) 17JD1M (in base 32).

Confezione: «16 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041431103 (in base 10) 17JD1Z (in base 32).

Confezione: «16 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041431115 (in base 10) 17JD2C (in base 32).

Confezione: «16 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041431127 (in base 10) 17JD2R (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: 8 mg, 16 mg di betaistina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «8 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041431053 (in base 10) 17JD0F (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «8 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041431065 (in base 10) 17JD0T (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «8 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041431077 (in base 10) 17JD15 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «8 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041431089 (in base 10) 17JD1K (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «16 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041431091 (in base 10) 17JD1M (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «16 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041431103 (in base 10) 17JD1Z (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «16 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041431115 (in base 10) 17JD2C (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «16 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041431127 (in base 10) 17JD2R (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BETAISTINA ACCORD è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio

nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09685

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ultratechnekow».

Estratto determina V&A n. 2310/2015 del 4 dicembre 2015

Procedura EU n.: NL/H/XXXX/WS/067.

Medicinale: ULTRATECHNEKOW.

Tipo II: B.I. *z)*.

È autorizzata la seguente variazione:

aggiornamento del Active Substance Master File (ASMF) in formato CTD - Applicant's Part version 4200/001/10-09-2013 e Restricted Part version version 4200/001/10-09-2013 – del fornitore di principio attivo sodio molibdato (Mo-99) Mallinckrodt Medical B.V e conseguenti modifiche alla sezione 3.2.S del dossier relativo al prodotto medicinale e ULTRATECHNEKOW 2,08 - 41,58 GBq generatore di radionuclidi.

Titolare AIC: Mallinckrodt Medical B.V. (Olanda) (Codice S.I.S 807).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09686

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Sun».

Estratto determina n. 1590/2015 dell'11 dicembre 2015

Medicinale: BICALUTAMIDE SUN.

Titolare AIC: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. - Polarisavenue 87 - 2132 JH Hoofddorp - Paesi Bassi.

Confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Al - AIC n. 040072050 (in base 10) 166WVL (in base 32).

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Al - AIC n. 040072062 (in base 10) 166WVY (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 50 mg, 150 mg di bicalutamide.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, Magnesio stearato, Sodio amido glicolato Tipo A, Povidone.

Rivestimento della compressa: Opadry II bianco (33F28627) contenente Ipromellosa (E 464), Titanio diossido (E171), Lattosio monoidrato, Polietilene glicole 3000.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE SUN è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09687

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Actavis Italy».

Estratto determina V&A n. 2311/2015 del 4 dicembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali fino ad ora registrati a nome della società Actavis Italy S.p.a. (codice fiscale n. 09193481000).

Medicinale: PARACETAMOLO ACTAVIS ITALY.

Confezione A.I.C. n.:

039798018 - «10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml;

039798020 - «10 mg/ml soluzione per infusione» 12 (12 X 1) flaconcini in vetro da 100 ml;

039798032 - «10 mg/ml soluzione per infusione» 10 (10X1) flaconcini in vetro da 100 ml;

039798044 - «10 mg/ml soluzione per infusione» 10 (10X1) flaconcini in vetro da 50 ml.

Medicinale: VINORELBINA ACTAVIS.

Confezione A.I.C. n.:

038875011 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro da 1 ml;

038875023 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini di vetro da 1 ml;

038875035 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro da 5 ml;

038875047 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini di vetro da 5 ml,

sono ora trasferite alla società:

Nuovo Titolare A.I.C: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Codice fiscale n. 06058020964.

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09688

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zestril».

Estratto determina V&A n. 2312/2015 del 4 dicembre 2015

Autorizzazione delle variazioni: C.I.1. *a)* e C.I.4) relativamente al medicinale Zestril.

Medicinale: ZESTRIL.

Numero di procedura: SE/H/0527/002-004/IB/057 e SE/H/0527/002-004/II/058.

Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per includere un'interazione al paragrafo 4.5 con gli «attivatori del plasminogeno tissutale»; Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio illustrativo a seguito di procedura di Refferral art. 31 EMEA/H/A-31/1370.

Nelle forme e confezioni sottoelencate:

026834010 - «5 mg compresse» 14 compresse;

026834022 - «20 mg compresse» 14 compresse;

026834034 - «10 mg compresse» 14 compresse;

026834059 - «5 mg compresse» 28 compresse;

026834061 - «5 mg compresse» 42 compresse;

026834073 - «20 mg compresse» 28 compresse;

026834085 - «20 mg compresse» 42 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a., (codice fiscale n. 00735390155).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09689

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Teva».

Estratto determina n. 1582/2015 dell'11 dicembre 2015

Medicinale: LOSARTAN TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia s.r.l. via Messina 38 - 20154 Milano – Italia.

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 105 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al – A.I.C. n. 038112076 (in base 10) 14C2UD (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 105 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al – A.I.C. n. 038112088 (in base 10) 14C2US (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 105 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al – A.I.C. n. 038112090 (in base 10) 14C2UU (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 105 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al – A.I.C. n. 038112102 (in base 10) 14C2V6 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 105 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al – A.I.C. n. 038112114 (in base 10) 14C2VL (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 105 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al – A.I.C. n. 038112126 (in base 10) 14C2VY (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 50 mg, 100 mg di losartan.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Losartan Teva è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09699

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Angenerico».

Estratto determina n. 1580/2015 dell'11 dicembre 2015

Medicinale: SILDENAFIL ANGENERICO
Titolare AIC:
ANGENERICO S.P.A.
Via Nocera Umbra, 75
00181 Roma
Confezione
"25 mg compressa" 1 compressa in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371017 (in base 10) 18F1Y9 (in base 32)
Confezione
"25 mg compressa" 2 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371029 (in base 10) 18F1YP (in base 32)
Confezione
"25 mg compressa" 4 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371031 (in base 10) 18F1YR (in base 32)
Confezione
"25 mg compressa" 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371043(in base 10) 18F1Z3 (in base 32)
Confezione
"25 mg compressa" 8 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371056 (in base 10) 18F1ZJ (in base 32)
Confezione
"25 mg compressa" 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371068 (in base 10) 18F1ZW (in base 32)
Confezione
"25 mg compressa" 12 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371070 (in base 10) 18F1ZY (in base 32)
Confezione
"25 mg compressa" 16 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371082 (in base 10) 18F20B (in base 32)
Confezione
"25 mg compressa" 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371094 (in base 10) 18F20Q (in base 32)
Confezione
"25 mg compressa" 24 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371106 (in base 10) 18F212 (in base 32)
Confezione
"25 mg compressa" 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371118 (in base 10) 18F21G (in base 32)
Confezione
"50 mg compressa" 1 compressa in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371120 (in base 10) 18F21J (in base 32)
Confezione
"50 mg compressa" 2 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371132 (in base 10) 18F21W (in base 32)
Confezione
"50 mg compressa" 4 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371144 (in base 10) 18F228 (in base 32)
Confezione
"50 mg compressa" 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371157 (in base 10) 18F22P (in base 32)
Confezione
"50 mg compressa" 8 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371169 (in base 10) 18F231 (in base 32)
Confezione
"50 mg compressa" 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371171 (in base 10) 18F233 (in base 32)
Confezione
"50 mg compressa" 12 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371183 (in base 10) 18F23H (in base 32)
Confezione
"50 mg compressa" 16 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371195 (in base 10) 18F23V (in base 32)
Confezione
"50 mg compressa" 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371207 (in base 10) 18F247 (in base 32)
Confezione
"50 mg compressa" 24 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371219 (in base 10) 18F24M (in base 32)
Confezione
"50 mg compressa" 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371221 (in base 10) 18F24P (in base 32)
Confezione
"100 mg compressa" 1 compressa in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371233 (in base 10) 18F251 (in base 32)
Confezione
"100 mg compressa" 2 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371245 (in base 10) 18F25F (in base 32)
Confezione
"100 mg compressa" 4 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371258 (in base 10) 18F25U (in base 32)
Confezione
"100 mg compressa" 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371260 (in base 10) 18F25W (in base 32)
Confezione
"100 mg compressa" 8 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371272 (in base 10) 18F268 (in base 32)
Confezione
"100 mg compressa" 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371284 (in base 10) 18F26N (in base 32)
Confezione
"100 mg compressa" 12 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371296 (in base 10) 18F270 (in base 32)
Confezione
"100 mg compressa" 16 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371308 (in base 10) 18F27D (in base 32)
Confezione
"100 mg compressa" 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371310 (in base 10) 18F27G (in base 32)
Confezione
"100 mg compressa" 24 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371322 (in base 10) 18F27U (in base 32)
Confezione
"100 mg compressa" 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371334 (in base 10) 18F286 (in base 32)
Forma farmaceutica: Compresse
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio attivo: 25 mg, 50 mg, 100 mg di sildenafil
Eccipienti:
Calcio idrogeno fosfato (anidro)
Cellulosa microcristallina
Copovidone
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Saccarina sodica
Lacca di alluminio contenente indaco carminio (E 132)

Produttori del principio attivo:

1) Maprimed S.A., Murguiondo 2011 C.P. (1440 *CNS)* Buenos Aires, Argentina

2) Pharmaceutical Works Polpharma S.A., 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Polonia: produzione dell'intermedio 2-ethoxy-5-(4-methylpiperazine-1-sulfonyl)-benzaldehyde (Aldehyde 5c) e del sildenafil citrato

3) Topharman Shangai Co., Ltd., 49 Wenshuibeilu, Economic Development Zone, Anqiu City, Shandong, 262123 Cina: produzione dell'intermedio 4-Amino-1-methyl-3-propyl-1H-pyrazole-5-carboxamide (APAD) impiegato nel processo produttivo del sildenafil eseguito presso Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polonia.

4) Inogent Laboratories Private Limited, Plot No. 28A, I.D.A., Nacharam, 500 076 Hyderabad, India: produzione dell'intermedio 2-ethoxy-5-(4-methylpiperazine-1-sulfonyl)-benzaldehyde (Aldehyde 5c) impiegato nel processo produttivo del sildenafil eseguito presso Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polonia.

Produttori del prodotto finito:

Produzione bulk

1) Sandoz Private Limited, MIDC, Plot n. 8-A/2, 8B T.T.C. Industrial Area, Kalwe Block, Village Dighe, 400 708 Navi Mumbai, India

Produzione completa:

2) Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania.

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

3) Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania.

4) LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Confezionamento primario e secondario dei lotti:

5) LEK d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia.

Confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti:

6) LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warzawa, Polonia

Controllo e rilascio dei lotti:

7) S.C. Sandoz s.r.l., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Jud. Mures, Romania.

Confezionamento secondario e rilascio dei lotti:

8) A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona.

Confezionamento secondario dei lotti:

9) Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., Via delle Industrie s.n.c., Livraga (LO).

Indicazioni terapeutiche:

Sildenafil Angenerico è indicato negli uomini adulti con disfunzione erettile, ovvero con incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente.

Affinché Sildenafil Angenerico possa essere efficace, è necessaria la stimolazione sessuale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione
"25 mg compressa" 1 compressa in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371017 (in base 10) 18F1Y9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"25 mg compressa" 2 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371029 (in base 10) 18F1YP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"25 mg compressa" 4 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371031 (in base 10) 18F1YR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"25 mg compressa" 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371043(in base 10) 18F1Z3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"25 mg compressa" 8 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371056 (in base 10) 18F1ZJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"25 mg compressa" 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371068 (in base 10) 18F1ZW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"25 mg compressa" 12 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371070 (in base 10) 18F1ZY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"25 mg compressa" 16 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371082 (in base 10) 18F20B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"25 mg compressa" 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371094 (in base 10) 18F20Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"25 mg compressa" 24 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371106 (in base 10) 18F212 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"25 mg compressa" 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371118 (in base 10) 18F21G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"50 mg compressa" 1 compressa in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371120 (in base 10) 18F21J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"50 mg compressa" 2 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371132 (in base 10) 18F21W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"50 mg compressa" 4 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371144 (in base 10) 18F228 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"50 mg compressa" 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371157 (in base 10) 18F22P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"50 mg compressa" 8 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371169 (in base 10) 18F231 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C
Confezione
“50 mg compressa” 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371171 (in base 10) 18F233 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
“50 mg compressa” 12 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371183 (in base 10) 18F23H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
“50 mg compressa” 16 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371195 (in base 10) 18F23V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
“50 mg compressa” 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371207 (in base 10) 18F247 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
“50 mg compressa” 24 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371219 (in base 10) 18F24M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
“50 mg compressa” 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371221 (in base 10) 18F24P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
“100 mg compressa” 1 compressa in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371233 (in base 10) 18F251 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
“100 mg compressa” 2 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371245 (in base 10) 18F25F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
“100 mg compressa” 4 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371258 (in base 10) 18F25U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
“100 mg compressa” 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371260 (in base 10) 18F25W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
“100 mg compressa” 8 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371272 (in base 10) 18F268 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
“100 mg compressa” 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371284 (in base 10) 18F26N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
“100 mg compressa” 12 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371296 (in base 10) 18F270 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
“100 mg compressa” 16 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371308 (in base 10) 18F27D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
“100 mg compressa” 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371310 (in base 10) 18F27G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
“100 mg compressa” 24 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371322 (in base 10) 18F27U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
“100 mg compressa” 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042371334 (in base 10) 18F286 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SILDENAFIL ANGENERICO è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E’ approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’articolo 107quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09700

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valganciclovir Teva».

Estratto determina n. 1589/2015 dell’11 dicembre 2015

Medicinale: VALGANCICLOVIR TEVA
TITOLARE AIC:
Teva Italia s.r.l.
Via Messina 38

20154 Milano

Italia

Confezione

“450 Mg Compresse Rivestite Con Film” 30 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Pvc/Al

AIC n. 042545057 (in base 10) 18LCX1 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compresse rivestite con film.

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

450 mg di valganciclovir.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all’art. 1 risultano collocate, in virtù dell’art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell’apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALGANCICLOVIR TEVA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09701

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Teva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 290/2015 del 30 novembre 2015

Specialità medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA.

Confezioni:

041142011 «8 mg/12,5 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041142023 «8 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041142035 «8 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041142047 «8 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041142050 «8 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041142062 «16 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041142074 «16 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041142086 «16 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041142098 «16 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041142100 «16 mg/12,5 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/1772/001-002/R/001.

con scadenza il 1° dicembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio illustrativo e dell’etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/1772/001-002/IB/017 - C1B/2014/3254, relativa all’aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’A.I.C. che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

15A09703

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Losartan Almus», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 289/2015 del 30 novembre 2015

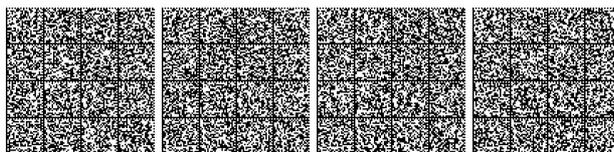
Specialità medicinale: LOSARTAN ALMUS.

Confezioni:

039380011 «12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380023 «12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380035 «12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380047 «12,5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380050 «12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380062 «12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380074 «12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380086 «12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380098 «12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380100 «25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380112 «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380124 «25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380136 «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380148 «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380151 «25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380163 «25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380175 «25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380187 «50 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380199 «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380201 «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380213 «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380225 «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380237 «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380249 «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380252 «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380264 «100 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380276 «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380288 «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380290 «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380302 «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380314 «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039380326 «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039380338 «100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Almus S.r.l.

Procedura Decentrata NL/H/1389/001-004/R/001.

con scadenza il 31 maggio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/1389/001-004/IB/011 - C1B/2014/3275, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A09704

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lisinopril Aurobindo», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 288/2015 del 30 novembre 2015

Medicinale: LISINOPRIL AUROBINDO.

Codice A.I.C.: 040262.

Dosaggio/Forma farmaceutica:

«5 mg compresse»;

«20 mg compresse».

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l..

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/1976/002,005/R/001, con scadenza il 1° novembre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/1976/002,005/IB/012 - C1B/2014/2381, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino fino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di

pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A09705

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Irbesartan Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 287/2015 del 30 novembre 2015

Medicinale: IRBESARTAN SANDOZ

Codice AIC: 040836.

Dosaggio/Forma Farmaceutica:

"75 mg compresse rivestite con film";

"150 mg compresse rivestite con film";

"300 mg compresse rivestite con film".

Titolare AIC: Sandoz S.p.a.

Procedura Mutuo Riconoscimento AT/H/0202/001-003/R/001.

Con scadenza il 23/08/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A09706

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Risedronato Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 286/2015 del 30 novembre 2015

Medicinale: RISEDRONATO SANDOZ.

Confezioni:

040178 016 "35 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister al/pvc;

040178 028 "35 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister al/pvc;

040178 030 "35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister al/pvc;

040178 042 "35 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister al/pvc;

040178 055 "35 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister al/pvc;

040178 067 "35 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in blister al/pvc;

040178 079 "35 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister al/pvc;

040178 081 "35 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister al/pvc;

040178 093 "35 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in flacone pe;

040178 105 "35 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in flacone pe;

040178 117 "35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in flacone pe;

040178 129 "35 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in flacone pe;

040178 131 "35 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in flacone pe;

040178 143 "35 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in flacone pe;

040178 156 "35 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone pe;

040178 168 "35 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in flacone pe.

Titolare AIC: Sandoz S.p.a.

Procedura Decentrata AT/H/0194/002/R/001.

Con scadenza il 23/12/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A09707

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Glimepiride Accord Healthcare», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 285/2015 del 30 novembre 2015

Medicinale: GLIMEPIRIDE ACCORD HEALTHCARE

Codice AIC: 039162.

Dosaggio/Forma Farmaceutica:

"1 mg compresse"

"2 mg compresse"

"3 mg compresse"

"4 mg compresse"

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited

Procedura Mutuo Riconoscimento PT/H/0180/001-004/R/001 (ora NL/H/3505/001-004).

Con scadenza il 28/11/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A09708

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Pfizer»

Estratto determina n. 1606/2015 del 15 dicembre 2015

Medicinale: AMLODIPINA PFIZER.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. - Via Isonzo, 71 - 04100 Latina.

Confezioni:

"5 mg compresse" 4 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044015 (in base 10) 191M5H (in base 32);

"5 mg compresse" 10 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044027 (in base 10) 191M5V (in base 32);

"5 mg compresse" 14 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044039 (in base 10) 191M67 (in base 32);

"5 mg compresse" 20 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044041 (in base 10) 191M69 (in base 32);

"5 mg compresse" 28 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044054 (in base 10) 191M6Q (in base 32);

"5 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044066 (in base 10) 191M72 (in base 32);

"5 mg compresse" 50 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044078 (in base 10) 191M7G (in base 32);

"5 mg compresse" 60 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044080 (in base 10) 191M7J (in base 32);

"5 mg compresse" 98 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044092 (in base 10) 191M7W (in base 32);

"5 mg compresse" 100 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044104 (in base 10) 191M88 (in base 32);

"5 mg compresse" 300 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044116 (in base 10) 191M8N (in base 32);

"5 mg compresse" 500 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044128 (in base 10) 191M90 (in base 32);

"5 mg compresse" 28 compresse in blister pvc-pvdc/al confezione calendario - AIC n. 043044130 (in base 10) 191M92 (in base 32);

"5 mg compresse" 98 compresse in blister pvc-pvdc/al confezione calendario - AIC n. 043044142 (in base 10) 191M9G (in base 32);

"5 mg compresse" 50x1 compresse in blister pvc-pvdc/al confezione monodose - AIC n. 043044155 (in base 10) 191M9V (in base 32);

"5 mg compresse" 500x1 compresse in blister pvc-pvdc/al confezione monodose - AIC n. 043044167 (in base 10) 191MB7 (in base 32);

"10 mg compresse" 4 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044179 (in base 10) 191MBM (in base 32);

"10 mg compresse" 10 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044181 (in base 10) 191MBP (in base 32);

"10 mg compresse" 14 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044193 (in base 10) 191MC1 (in base 32);

"10 mg compresse" 20 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044205 (in base 10) 191MCF (in base 32);

"10 mg compresse" 28 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044217 (in base 10) 191MCT (in base 32);

"10 mg compresse" 30 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044229 (in base 10) 191MD5 (in base 32);

"10 mg compresse" 50 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044231 (in base 10) 191MD7 (in base 32);

"10 mg compresse" 60 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044243 (in base 10) 191MDM (in base 32);

"10 mg compresse" 90 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044256 (in base 10) 191MF0 (in base 32);

"10 mg compresse" 98 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044268 (in base 10) 191MFD (in base 32);

"10 mg compresse" 100 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044270 (in base 10) 191MFG (in base 32);

"10 mg compresse" 300 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044282 (in base 10) 191MFU (in base 32);

"10 mg compresse" 500 compresse in blister pvc-pvdc/al - AIC n. 043044294 (in base 10) 191MG6 (in base 32);

"10 mg compresse" 28 compresse in blister pvc-pvdc/al confezione calendario - AIC n. 043044306 (in base 10) 191MGL (in base 32);

"10 mg compresse" 98 compresse in blister pvc-pvdc/al confezione calendario - AIC n. 043044318 (in base 10) 191MGY (in base 32);

"10 mg compresse" 50x1 compresse in blister pvc-pvdc/al confezione monodose - AIC n. 043044320 (in base 10) 191MH0 (in base 32);

"10 mg compresse" 500x1 compresse in blister pvc-pvdc/al confezione monodose - AIC n. 043044332 (in base 10) 191MHD (in base 32);

Forma farmaceutica: Compresse.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: amlodipina besilato pari ad amlodipina base 5 mg, 10 mg.

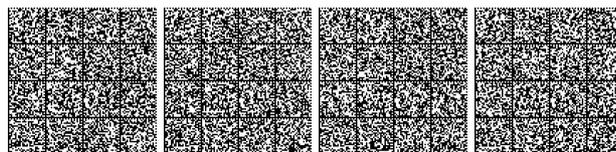
Validità prodotto integro:

Compresse da 5 mg e da 10 mg: 4 anni.

Eccipienti:

Compresse da 5 mg e 10 mg:

Cellulosa microcristallina,

calcio idrogeno fosfato anidro,

amido glicolato sodico Tipo A,

magnesio stearato.

Produzione principio attivo:

Pfizer Pharmaceutical LLC - Road 2 Km 58.2 Barceloneta Puerto Rico - AM00671 - USA

Produzione:

R-Pharm Germany GmbH Heinrich-Mack-Str 35, Illertissen - 89257 Germania;

Pfizer Pharmaceutical LLC - Road 2 Km 58.2 Barceloneta Puerto Rico - AM 00671 - USA.

Confezionamento primario e secondario:

R-Pharm Germany GmbH Heinrich-Mack-Str 35, Illertissen - 89257 Germania;

Pfizer Italia Srl - Località Marino del Tronto - Ascoli Piceno, 63100 Italia - confezionamento secondario.

Controllo di qualità:

R-Pharm Germany GmbH Heinrich-Mack-Str 35, Illertissen - 89257 Germania.

Rilascio dei lotti:

R-Pharm Germany GmbH Heinrich-Mack-Str 35, Illertissen - 89257 Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione;

Angina pectoris cronica stabile;

Angina conseguente a vasospasmo (Angina di Prinzmetal).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Amlodipina Pfizer è la seguente:

per le confezioni sino a 100 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 300 e 500 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09724

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina V&A n. 2313/2015 del 4 dicembre 2015

Autorizzazione dei trasferimenti di titolarità delle AIC.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali fino ad ora registrati a nome della società Actavis Group PTC EHF (Codice S.I.S. 2999).

Medicinale: ANASTROZOLO ACTAVIS.

Confezioni AIC:

039632017 - "1 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

039632029 - "1 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

039632031 - "1 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

039632043 - "1 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

039632056 - "1 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

039632068 - "1 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

039632070 - "1 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

039632082 - "1 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

039632094 - "1 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

039632106 - "1 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

039632118 - "1 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

039632120 - "1 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

039632132 - "1 mg compresse rivestite con film" 300 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

039632144 - "1 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al conf. ospedaliera;

039632157 - "1 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al conf. ospedaliera;

039632169 - "1 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al conf. ospedaliera;

039632171 - "1 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al conf. ospedaliera;

039632183 - "1 mg compresse rivestite con film" 300 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al conf. ospedaliera;

039632195 - "1 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al conf. ospedaliera.

Specialità medicinale BENAZEPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS.

Confezioni AIC:

038255016 - "10 mg/12.5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister al/al;

038255028 - "10 mg/12.5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister al/al;

038255030 - "10 mg/12.5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister al/al;

038255042 - "10 mg/12.5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister al/al;

038255055 - "10 mg/12.5 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister al/al;

038255067 - "10 mg/12.5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister al/al;

038255079 - "10 mg/12.5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister al/al;

038255081 - “10 mg/12.5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister al/al;

038255093 - “10 mg/12.5 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in contenitore pp;

038255105 - “10 mg/12.5 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in contenitore pp;

038255117 - “10 mg/12.5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in contenitore pp;

038255129 - “10 mg/12.5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore pp;

038255131 - “10 mg/12.5 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in contenitore pp;

038255143 - “10 mg/12.5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in contenitore pp;

038255156 - “10 mg/12.5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in contenitore pp;

038255168 - “10 mg/12.5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore pp;

038255170 - “20 mg/25 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister al/al;

038255182 - “20 mg/25 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister al/al;

038255194 - “20 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister al/al;

038255206 - “20 mg/25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister al/al;

038255218 - “20 mg/25 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister al/al;

038255220 - “20 mg/25 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister al/al;

038255232 - “20 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister al/al;

038255244 - “20 mg/25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister al/al;

038255257 - “20 mg/25 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in contenitore pp;

038255269 - “20 mg/25 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in contenitore pp;

038255271 - “20 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in contenitore pp;

038255283 - “20 mg/25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore pp,

038255295 - “20 mg/25 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in contenitore pp;

038255307 - “20 mg/25 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in contenitore pp;

038255319 - “20 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in contenitore pp;

038255321 - “20 mg/25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore pp;

038255333 - “10 mg/12.5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister al/al;

038255345 - “10 mg/12.5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in contenitore pp;

038255358 - “20 mg/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister al/al;

038255360 - “20 mg/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in contenitore pp.

Specialità Medicinale: BICALUTAMIDE ACTAVIS.

Confezioni AIC:

037791011 - “50 mg compresse rivestite con film” 5 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

037791023 - “50 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

037791035 - “50 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

037791047 - “50 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

037791050 - “50 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

037791062 - “50 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

037791074 - “50 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

037791086 - “50 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

037791098 - “50 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

037791100 - “50 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

037791112 - “50 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

037791124 - “50 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

037791136 - “50 mg compresse rivestite con film” 140 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

037791148 - “50 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

037791151 - “50 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al.

Specialità Medicinale: IBUPROFENE ACTAVIS.

Confezioni AIC:

039904014 - “600 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister pvc/al;

039904026 - “600 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister pvc/al;

039904038 - “600 mg compresse rivestite con film” 12 compresse in blister pvc/al;

039904040 - “600 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister pvc/al;

039904053 - “600 mg compresse rivestite con film” 24 compresse in blister pvc/al;

039904065 - “600 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister pvc/al;

039904077 - “600 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister pvc/al;

039904089 - “600 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister pvc/al;

039904091 - “600 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister pvc/al;

039904103 - “600 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister pvc/al;

039904115 - “600 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in blister pvc/al;

039904127 - “600 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in contenitore pe;

039904139 - “600 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in contenitore pe;

039904141 - “600 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore pe;

039904154 - “600 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in contenitore pe;

039904166 - “600 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore pe;

039904178 - “600 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in contenitore pe.

Specialità Medicinale: LEVOFLOXACINA ACTAVIS PTC.

Confezioni AIC:

040912014 - “5 mg/ml soluzione per infusione” 5 sacche da 50 ml;

040912026 - “5 mg/ml soluzione per infusione” 10 sacche da 50 ml;

040912038 - “5 mg/ml soluzione per infusione” 15 sacche da 50 ml;

040912040 - “5 mg/ml soluzione per infusione” 20 sacche da 50 ml;

040912053 - “5 mg/ml soluzione per infusione” 5 sacche da 100 ml;

040912065 - “5 mg/ml soluzione per infusione” 10 sacche da 100 ml;

040912077 - “5 mg/ml soluzione per infusione” 15 sacche da 100 ml;

040912089 - “5 mg/ml soluzione per infusione” 20 sacche da 100 ml.

Specialità Medicinale: QUETIAPINA ACTAVIS PTC.

Confezione AIC:

040539013 - “50 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister al/pvc/pvdc;

040539025 - “50 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister al/pvc/pvdc;

040539037 - “50 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister al/pvc/pvdc;

040539049 - “50 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister opa/al/pvc-al;

040539052 - “50 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister opa/al/pvc-al;

040539064 - “50 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister opa/al/pvc-al;

040539138 - “200 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister al/pvc/pvdc;

040539140 - “200 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister al/pvc/pvdc;

040539153 - “200 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister al/pvc/pvdc;

040539165 - “200 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister opa/al/pvc-al;

040539177 - “200 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister opa/al/pvc-al;

040539189 - “200 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister opa/al/pvc-al;

040539191 - “300 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister al/pvc/pvdc;

040539203 - “300 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister al/pvc/pvdc;

040539215 - “300 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister al/pvc/pvdc;

040539227 - “300 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister opa/al/pvc-al;

040539239 - “300 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister opa/al/pvc-al;

040539241 - “300 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister opa/al/pvc-al;

040539254 - “400 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister al/pvc/pvdc;

040539266 - “400 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister al/pvc/pvdc;

040539278 - “400 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister al/pvc/pvdc;

040539280 - “400 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister opa/al/pvc-al;

040539292 - “400 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister opa/al/pvc-al;

040539304 - “400 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister opa/al/pvc-al,

sono ora trasferite alla società:

Nuovo titolare A.I.C: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - Codice fiscale 06058020964.

Stampati

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all’entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09725

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lonarid»

Estratto determina V&A n. 2327 del 15 dicembre 2015

Autorizzazione delle variazioni:

Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell’etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e le Variazioni di tipo IB: C.I.3.z), relativamente al medicinale LONARID.

È autorizzato l’aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale LONARID, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 020204095 - “400 mg + 10 mg compresse” 20 compresse;

AIC n. 020204107 - “adulti 400 mg + 20 mg supposte” 6 supposte.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in Via Lorenzini, 8 - 20139 MILANO (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all’etichettatura.

2. In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09726

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxivent».

Estratto determina V&A n. 2328 del 15 dicembre 2015

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale OXIVENT;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale OXIVENT, nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 027439037 - "1,5 mg/ml soluzione per nebulizzatore" flacone 20 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in via Lorenzini, 8, 20139 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09727

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zofran».

Estratto determina V&A n. 2329 del 15 dicembre 2015

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ZOFRAN;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale ZOFRAN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 027612011 - «4 mg compresse rivestite con film» 6 compresse

AIC n. 027612023 - «8 mg compresse rivestite con film» 6 compresse

AIC n. 027612035 - «4 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 2 ml

AIC n. 027612047 - «8 mg/4 ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 4 ml

AIC n. 027612074 - «16 mg supposte» 4 supposte

AIC n. 027612086 - «4 mg/5 ml sciroppo» flacone 50 ml

AIC n. 027612098 - «4 mg compresse orodispersibili» 6 compresse

AIC n. 027612112 - «8 mg compresse orodispersibili» 6 compresse

AIC n. 027612136 - «40 mg/20 ml soluzione iniettabile» flacone da 20 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Glaxosmithkline S.p.a. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - Verona (VR) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09728

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lariam».

Estratto determina V&A n. 2330 del 15 dicembre 2015

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.z), Altre variazioni, relativamente al medicinale LARIAM.

È autorizzato la versione 3 del Risk Management Plan, relativamente al medicinale «Lariam», nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 027250024 - «250 mg compresse» 8 compresse.

Titolare AIC: Roche S.p.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in piazza Durante, 11 - 20131 Milano (MI) Italia.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09729

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiocolchicoside Angenerico».

Estratto determina V&A n. 2331 del 15 dicembre 2015

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.11.b), relativamente al medicinale TIOCOLCHICOSIDE ANGENERICO.

È autorizzato il Risk Management Plan, versione 1.1, e il materiale educazionale autorizzato dall'Ufficio di farmacovigilanza con nota 0097105-29/09/2015, relativamente al medicinale «Tiocolchicoside Angenerico», nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 035826015 - «2 mg/ ml soluzione iniettabile» 6 fiale.

Titolare AIC: Angenerico S.p.A. (codice fiscale 07287621002) con sede legale e domicilio fiscale in via Nocera Umbra, 75 - 00181 - Roma (RM) Italia.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09730

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Adalat Crono»

Estratto determina V&A IP n. 2250 del 30 novembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ADALAT Oros 60 mg comprimidos de liberacion prolongada 28 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59537 C.N. 750802-1 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola.

Confezione: ADALAT CRONO «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Codice A.I.C.: 043515028 (in base 10) 19HZ4N (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio modificato.

Composizione: ogni compressa a rilascio modificato contiene:

principio attivo: Nifedipina 60 mg.

eccipienti: polietilene ossido, ipromellosa, magnesio stearato, sodio cloruro, ferro ossido rosso (E 172); ferro ossido nero (E 172); cellulosa acetato; macrogol; idrossipropilcellulosa; titanio diossido (E 171; glicole propilenico.

Indicazioni terapeutiche

1. Trattamento della cardiopatia ischemica: angina pectoris cronica stabile (angina da sforzo);

2. Trattamento dell'ipertensione arteriosa.

Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A. - Via Amendola, 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Adalat Crono «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Codice A.I.C.: 043515028; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Adalat Crono «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Codice A.I.C.: 043515028; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09762

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Mylan Generics».

Con la determinazione n. aRSM - 5/2015 del 22 dicembre 2015 è stata revocata la sospensione, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5 del decreto legislativo n. 219/2006, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

Medicinale: CANDESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 040969014

Descrizione: «8 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: CANDESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 040969026

Descrizione: «16 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: CANDESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 040969038

Descrizione: «32 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: CANDESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 040969040

Descrizione: «8 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL

Medicinale: CANDESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 040969053

Descrizione: «16 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL

Medicinale: CANDESARTAN MYLAN GENERICS

Confezione: 040969065

Descrizione: «32 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL

della MYLAN S.p.A.

15A09763

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Locetar».

Estratto determina V&A n. 2463/2015 del 22 dicembre 2015

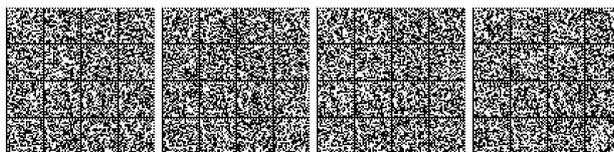
Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LOCETAR nelle forme e confezioni: «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone da 1,25 ml con tappo applicatore, «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone da 2,5 ml con tappo applicatore, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Galderma Italia S.p.A., via dell'Annunciata n. 21, cap. 20121, Milano, Italia, codice fiscale 01539990349.

Confezione: «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone da 1,25 ml con tappo applicatore AIC n. 028122051 (in base 10) 0UU6Y3 (in base 32).

Confezione: «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone da 2,5 ml con tappo applicatore AIC n. 028122063 (in base 10) 0UU6YH (in base 32).

Forma farmaceutica: Smalto medicato per unghie.

Composizione: 100 ml di smalto medicato per unghie al 5% contengono:

principio attivo: amorolfina cloridrato 5,574 g pari a amorolfina base 5,0 g.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone da 1,25 ml con tappo applicatore.

AIC n. 028122051.

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone da 2,5 ml con tappo applicatore.

AIC n. 028122063.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone da 1,25 ml con tappo applicatore.

AIC n. 028122051 - SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone da 2,5 ml con tappo applicatore.

AIC n. 028122063 - SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Autorizzazioni variazioni

È autorizzata la seguente variazione relativamente alle seguenti confezioni:

Tipo IA B.II.e.4. Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario). *a)* Medicinali non sterili.

Confezione: «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone da 1,25 ml con tappo applicatore.

AIC n. 028122051.

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone da 2,5 ml con tappo applicatore.

AIC n. 028122063.

Classe di rimborsabilità: C.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09764

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina V&A n. 1964/2015 del 13 ottobre 2015 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sorbisterit».

Estratto determina V&A n. 2441/2015 del 21 dicembre 2015

Rettifica della determinazione V&A n. 1964 del 13 ottobre 2015.

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A n. 1964 del 13 ottobre 2015, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale SORBISTERIT, nelle forme e confezioni: «15 g polvere per sospensione orale e rettale» 30 bustine LDPE, «15 g polvere per sospensione orale e rettale» 90 bustine LDPE, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 246 del 22 ottobre 2015;

laddove è riportato:

«15 g polvere per sospensione orale e rettale» 30 bustine LDPE

«15 g polvere per sospensione orale e rettale» 90 bustine LDPE

leggasi:

«15 g polvere per sospensione orale e rettale in bustina» 30 bustine LDPE

«15 g polvere per sospensione orale e rettale in bustina» 90 bustine LDPE

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A09765

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Perindopril Doc Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 291/2015 del 30 novembre 2015

Medicinale: PERINDOPRIL DOC GENERICI.

Confezioni:

A.I.C. n. 037770 017 «4 mg compresse» 4 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 029 «4 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 031 «4 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 043 «4 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 056 «4 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 068 «4 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 070 «4 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 082 «4 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 094 «4 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 106 «4 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 118 «4 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 120 «4 mg compresse» 112 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 132 «4 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 144 «4 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 157 «2 mg compresse» 4 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 169 «2 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 171 «2 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 183 «2 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 195 «2 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 207 «2 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 219 «2 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 221 «2 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 233 «2 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 245 «2 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 258 «2 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 260 «2 mg compresse» 112 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 272 «2 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 284 «2 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 296 «8 mg compresse» 4 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 308 «8 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 310 «8 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 322 «8 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 334 «8 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 346 «8 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 359 «8 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 361 «8 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 373 «8 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 385 «8 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 397 «8 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 409 «8 mg compresse» 112 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 411 «8 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/PVAC-AL;

A.I.C. n. 037770 423 «8 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/PVAC-AL.

Titolare AIC: DOC Generici S.R.L.

Procedura Mutuo Riconoscimento UK/H/0997/001-003/R/001.

Con scadenza il 23 luglio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione UK/H/0997/001-003/IB/025 - C1B/2015/2214, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A09791

AUTORITÀ DI BACINO DEI FIUMI ISONZO, TAGLIAMENTO, LIVENZA, PIAVE, BRENTA-BACCHIGLIONE E AUTORITÀ DI BACINO DEL FIUME ADIGE

Adozione del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico delle Alpi Orientali

Si rende noto che nella seduta del 17 dicembre 2015 i Comitati istituzionali dell'Autorità di Bacino del fiume Adige e dell'Autorità di bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Livenza, Piave, Brenta-Bacchiaglione, in seduta congiunta, hanno adottato il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico delle Alpi Orientali, di cui alla direttiva 2007/60/CE.

Il Piano è consultabile nel sito www.alpiorientali.it

15A09782

Adozione del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico delle Alpi Orientali

Si rende noto che nella seduta del 17 dicembre 2015 i Comitati istituzionali dell'Autorità di Bacino del fiume Adige e dell'Autorità di bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Livenza, Piave, Brenta-Bacchiaglione, in seduta congiunta, hanno adottato il primo aggiornamento del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico delle Alpi Orientali, di cui alla direttiva 2000/60/CE.

Con lo stesso provvedimento sono state poste in salvaguardia le "Misure di tutela dei corpi idrici in relazione ai prelievi per l'uso idroelettrico", come descritte nel volume 8 del Piano, le quali entrano in vigore il giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il Piano è consultabile nel sito http://www.alpiorientali.it

15A09783

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio del nuovo complesso «Raffineria, Impianto di Gassificazione a ciclo combinato (IGCC) e Impianti Nord» della società Sarlux S.r.l. sito nel Comune di Sarroch.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. DEC - MIN 000286 del 21 dicembre 2015, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale n. DSA-DEC-2009- 230 del 24 marzo 2009 rilasciata società Sarlux S.r.l, identificata dal codice fiscale 02093140925, con sede legale in S.S. Sulcitana 195 Km 19 - 09018 Sarroch (CA), per l'esercizio della centrale di Tor di Valle, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

15A09713

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio dell'installazione ubicata a Porto Marghera, rilasciata alla Società Versalis S.p.A.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare DEC - MIN - 0000285 del 21 dicembre 2015, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale n. DVA - DEC - 2011 - 563 del 24 ottobre 2011 rilasciata alla società Versalis S.p.A. - identificata dal codice fiscale 03823300821, con sede legale in Piazza Boldrini, 1 - 20097 San Donato Milanese (MI), per l'esercizio dell'installazione ubicata a Porto Marghera (VE), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione Generale per le Valutazioni Ambientali del Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare, Via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

15A09714

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio della centrale termoelettrica sita nei Comuni di Tavazzano con Villavesco e Montanaso Lombardo, rilasciata alla Società EP Produzione S.p.A.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare DEC - MIN - 0000284 del 21 dicembre 2015, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale n. DVA - DEC - 2009 - 580 del 15 giugno 2009 rilasciata alla società EP Produzione S.p.A. - identificata dal codice fiscale 13243061002, con sede legale in via Andrea Doria, 41 - 00192 Roma, per l'esercizio della centrale termoelettrica ubicata nei Comuni di Tavazzano con Villavesco e Montanaso Lombardo (LO), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione Generale per le Valutazioni Ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

15A09715

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio della centrale termoelettrica sita nel Comune di Assemini, rilasciata alla società ENEL Produzione S.p.A.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. DEC - MIN 000288 del 21/12/2015, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale n. DVA - DEC-2011 - 17 del 25 gennaio 2011 rilasciata società Enel Produzione S.p.A., identificata dal codice fiscale n. 05617841001, con sede legale in Via Regina Margherita n. 125 - 00198 Roma, per l'esercizio della centrale termoelettrica sita nel Comune di Assemini (CA), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione Generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Via C. Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

15A09722

MINISTERO DELLA SALUTE

Comunicato di rettifica relativo all'Allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis al decreto 9 novembre 2015, recante: «Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972».

Nell'allegato al decreto citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2015, nel paragrafo 5) Sistema di fitosorveglianza, nel penultimo capoverso, nella penultima riga dove è scritto: «esigenze di trattamento sulla ricetta» leggasi «esigenze di trattamento», poiché le parole «sulla ricetta» costituiscono un refuso.

15A09813

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-004) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00